GRUPO II – CLASSE VII – Plenário
TC 038.442/2021-3.
Natureza: Representação.
Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde.
Responsável: Ricardo José Magalhães Barros (424.789.799-34).
Representação legal: Diego Caetano da Silva Campos (57.666/OAB-PR), representando Ricardo José Magalhães Barros.

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. MINISTÉRIO DA SAÚDE. HEMOBRÁS. IRREGULARIDADES NA CONDUÇÃO DA PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) DO FATOR VIII RECOMBINANTE. CONDUTA DE EX-MINISTRO DE ESTADO. AUDIÊNCIA. INCIDÊNCIA DA PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE. ARQUIVAMENTO.

RELATÓRIO

Por registrar os principais elementos do processo, resumindo os fundamentos das peças acostadas aos autos, adoto como relatório, com os ajustes necessários, a instrução da unidade responsável pela análise da demanda (peça 26), a qual contou com a anuência de seu corpo dirigente (peças 27-28), com destaques do original:

> "**INTRODUÇÃO**
>
> 1. Tratam os autos de representação autuada em cumprimento ao item 9.3 do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, para a realização de audiência de Ricardo Barros, Ministro da Saúde no período de maio/2016 a abril/2018, sobre os fatos relativos à sua condução na reestruturação e execução da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) e a empresa privada Baxter/Baxalta, sucedida pela Shire Farmacêutica Brasil Ltda. e, posteriormente, adquirida pela Takeda Pharmaceutical Company, para a produção e transferência de tecnologia do fator VIII recombinante.
>
> **HISTÓRICO**
>
> 2. A Hemobrás foi criada por meio do Decreto 5.402/2005 e nos termos da Lei 10.972/2004 com a função social de garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) o fornecimento de medicamentos hemoderivados, produzidos a partir do plasma humano, um dos componentes do sangue, ou recombinantes, produzidos por biotecnologia.
>
> 3. Em decorrência da sua finalidade, a Hemobrás firmou acordos para recebimento da tecnologia e do *know how* necessários para produção desses medicamentos, entre eles, os Contratos 39 e 40/2012, firmados com a Baxter Healthcare S.A. e com a Baxter Bioscience Manufacturing Sarl, tendo por objeto a contratação de licença e transferência de tecnologia do fator VIII recombinante e o fornecimento do medicamento. Os contratos foram assinados no âmbito do programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, as quais, atualmente, juntamente com as Encomendas Tecnológicas e as Medidas de Compensação na Área da Saúde, são instrumentos estratégicos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), instituída por meio do Decreto 9.245/2017.
>
> 4. Os contratos firmados com a Baxter, sucedida pela Shire e, posteriormente, pela Takeda, tinham vigência prevista até 31/12/2022, contudo, por meio do Ofício 1360/2017/SCTIE/MS, de 28/6/2017, a antiga Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) - atual Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

(SECTICS) - comunicou ao Presidente da Hemobrás a suspensão da PDP, fixando prazo improrrogável para a manifestação da Estatal e apresentação de proposta de reestruturação detalhada e fundamentada da parceria, caso houvesse interesse em sua manutenção. Diante da possibilidade de danos ao erário e ao interesse público em decorrência da aludida suspensão, o Ministério Público junto ao TCU (MPTCU) representou ao Tribunal com pedido de medida cautelar, objeto do TC 020.378/2017-3.

5. Esta unidade técnica, conforme instrução de peça 201 do TC 020.378/2017-3, manifestou-se pela concessão da medida cautelar *inaudita altera pars* para, entre outras medidas, determinar ao Ministério da Saúde (MS) que, até o julgamento final da representação, tornasse sem efeito a decisão de suspender a PDP para transferência de tecnologia do fator VIII recombinante, pois considerou que os fatos apontados pelo MPTCU e os documentos juntados aos autos, em uma cognição sumária, demonstravam que a decisão do Ministério da Saúde de suspender a PDP poderia trazer danos ao erário. A unidade técnica, por outro lado, entendeu que não ficou demonstrado o *periculum in mora* que justificasse a adoção de medida cautelar para determinar ao Ministério da Saúde que adquirisse o fator recombinante VIII nos patamares contratados pela Hemobrás com a Shire, como solicitado pelo *Parquet*.

6. O Ministro Relator, em despacho acostado à peça 18 do TC 020.378/2017-3, conheceu da representação, assim como decidiu por realizar a oitiva prévia do Ministério da Saúde, da Hemobrás e da Shire Farmacêutica, ao ponderar que a suspensão da PDP do fator VIII recombinante, assim como qualquer ato discricionário, necessita de motivação, ao tempo em que compartilhou do entendimento da unidade técnica de que os argumentos apresentados até aquele momento pelo Ministério da Saúde não eram suficientes para demonstrar que essa solução se configuraria como a melhor para o interesse público.

7. Ainda por meio do citado despacho, relembrou que os principais objetivos do ajuste ainda não haviam sido alcançados, embora grande volume de recursos já houvesse sido despendido, além de ter observado que a interrupção da PDP poderia provocar atrasos no objetivo do país de se tornar autossuficiente na produção do fator VIII recombinante, bem como trazer prejuízos significativos à União, em razão da possibilidade de perda dos valores já aplicados. Assim, qualquer decisão do Ministério da Saúde deveria considerar os prejuízos causados pela rescisão unilateral da PDP, o atraso no reinício do processo de transferência de tecnologia e os custos implicados e os valores já investidos na construção da fábrica da Hemobrás, além da necessidade de novos investimentos para a construção de uma segunda planta fabril.

8. Além disso, pontuou a necessidade de se considerar a importância social da PDP, visto que o objeto da parceria contempla o fornecimento de medicamento essencial à saúde dos portadores de hemofilia 'A', bem como que, tendo em conta as informações disponíveis nos autos, não seria possível afirmar que a continuidade do fornecimento do fator VIII recombinante e do tratamento dos portadores da coagulopatia não seria afetada pela suspensão da parceria e, se afetada, as alternativas do Ministério da Saúde não eram conhecidas. Ademais, entendeu que as informações disponíveis nos autos àquela ocasião não eram suficientes para afirmar que a decisão do Ministério da Saúde restava devidamente motivada, nem para presumir que contrariava o interesse público, de maneira que se pudesse dizer que estava caracterizada a fumaça do bom direito.

9. Desse modo, foi determinada a oitiva prévia do Ministério da Saúde, da Hemobrás e da Shire para que se manifestassem sobre os itens apontados no despacho de peça 18 (TC 020.378/2017-3). Concluídas as oitivas, o Relator entendeu que o MS não conseguiu demonstrar que, técnica e economicamente, suspender a parceria seria mais vantajoso para a Administração Pública e melhor atenderia ao interesse público, razão pela qual considerou caracterizada a fumaça do bom direito. Já o perigo da demora residiria na inércia do Ministério da Saúde em adotar procedimentos para a aquisição do fator VIII recombinante e na consequente possibilidade de desabastecimento do medicamento - essencial para os portadores de hemofilia. Ato contínuo, por meio do Acórdão 2.207/2017-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, foi determinado cautelarmente ao Ministério da Saúde que, até que o Tribunal se posicionasse sobre o mérito da questão, tornasse sem efeito a decisão de suspender a PDP para transferência de tecnologia do fator VIII recombinante, além de ter sido determinado à Estatal que se abstivesse de revogar, rescindir

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

ou anular a PDP do fator VIII recombinante firmada com a Shire.

10. A Pasta Ministerial foi cientificada, dentre outros assuntos, que a não assinatura de contrato com a Hemobrás para aquisição de fator VIII recombinante no âmbito da PDP existente, com a urgência requerida pelo caso, dada a antecedência necessária para que o parceiro privado fornecesse o medicamento demandado, poderia acarretar o desabastecimento do medicamento ao longo de 2018, ou a aquisição por preços superiores, hipóteses em que os gestores estariam sujeitos à responsabilização. Posteriormente, foi realizada nova oitiva do Ministério da Saúde, da Hemobrás e da Shire, em decorrência do item 9.4 do Acórdão 2.207/2017-TCU-Plenário, para que se manifestassem acerca da concessão da medida cautelar.

11. Além da decisão cautelar do TCU, os efeitos do Ofício 1.360/2017/SCTIE/MS, de 28/6/2017, também foram suspensos por meio de decisão liminar da Justiça Federal de Brasília, em ação anulatória ajuizada pela Shire e em ação civil pública ajuizada pela Procuradoria da República em Pernambuco, por meio da qual foi requerida a condenação da União a cumprir obrigação de fazer, consistente na prorrogação do Contrato 73/2017, firmado entre o Ministério da Saúde e a Hemobrás, para a aquisição do fator VIII recombinante, e a concessão do afastamento cautelar do então Ministro da Saúde, Ricardo José Magalhães Barros, até o cumprimento da obrigação. Apesar de deferida a medida liminar para prorrogação do Contrato 73/2017, o pedido de afastamento do então Ministro foi negado.

12. Após análise das oitivas do Ministério da Saúde, da Hemobrás e da Shire, determinou-se, por ocasião do Acórdão 2.780/2017-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo), à Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e ao Comitê Deliberativo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (CD), coordenados pelo MS, que, no prazo de trinta dias, analisassem a proposta de reestruturação da PDP apresentada pela Hemobrás e pela Shire e deliberassem sobre a matéria, observando as questões abordadas pelos itens 9.1.1 a 9.1.2.3 do Acórdão citado. Em atenção ao *mandamus*, o Ministério da Saúde encaminhou o Ofício 1.616-SEI/2017/AECI/MS, de 26/12/2017, acompanhado de mídia digital, com relação aos itens 9.2, 9.3 e 9.4, além de ter solicitado dilação do prazo para atendimento dos demais itens, em razão da abrangência e complexidade das informações solicitadas.

13. Após o encerramento do prazo já prorrogado, o Ministério solicitou nova prorrogação, conforme peças 122, 123, 125 e 128 do TC 020.378/2017-3 e, em 28/2/2018, apresentou a este Tribunal ata de reunião geral da CTA, realizada em 27/2/2018. De acordo com o documento, o projeto de reestruturação apresentado não atendia aos requisitos para adequação, pois não teria sido dada garantia de acesso ao Banco de Células Mestre (BCM) e nem teria sido descrito como se daria a transferência, além de os valores terem sido apresentados em moeda estrangeira e os investimentos da Shire não estarem detalhados. A Shire, por sua vez, encaminhou a este Tribunal, em 14/3/2018, cópia de ofício encaminhado ao Comitê Deliberativo, no qual questiona os itens considerados não atendidos pela CTA (peça 133 do TC 020.378/2017-3).

14. Em 20/3/2018, o Ministério da Saúde protocolou nesta Corte de Contas novo pedido de prorrogação de prazo para atendimento ao item 9.1 do Acórdão 2.780/2017-TCU-Plenário (peça 134, p. 1, do TC 020.378/2017-3), em virtude do recebimento de informações adicionais à proposta de reestruturação da PDP do fator VIII recombinante, as quais ainda seriam analisadas pela área técnica do Ministério, pela CTA e pelo CD, a qual restou deferida por meio do Acórdão 809/2018-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (peça 175 do TC 020.378/2017-3). O MPTCU, por sua vez, requereu novamente, em 21/3/2018, a concessão de medida cautelar para afastar Ricardo Barros do cargo de Ministro da Saúde, considerando que sua permanência no exercício das funções poderia causar prejuízos novos, graves e irreparáveis em razão de obstinada sequência de atos e omissões em descumprimento de decisões do TCU, formuladas por meio dos Acórdãos 2.780/2017 e 2.207/2017, ambos do Plenário, e do Poder Judiciário.

15. Ademais, o MPTCU requereu que, no julgamento de mérito, fossem aplicadas a Ricardo Barros as sanções de multa e de inabilitação para o exercício de cargo em comissão e função de confiança, respectivamente, com fundamento nos arts. 58 e 60 da Lei 8.443/92 (peça 137, p. 1, do TC

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

020.378/2017-3). Segundo o *Parquet*, a partir de meados de 2017 foi desencadeada no âmbito do Ministério da Saúde, com participação direta do Ministro da Saúde, uma sequência de atos e omissões tendentes a fulminar a PDP do fator VIII recombinante, a exemplo da proposta de alteração dos participantes da transferência de tecnologia para inclusão do Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e do Laboratório Octapharma e das tratativas para construção de uma nova fábrica do fator VIII recombinante em Maringá/PR, apesar dos investimentos já realizados no parque fabril da Hemobrás em Goiana/PE e das consequências de uma ruptura unilateral da parceria.

16. Conforme seu entendimento, foram proferidas, nesse contexto, decisões dessa Corte de Contas e do Poder Judiciário no sentido da manutenção da PDP firmada entre a Hemobrás e Shire, sujeitando o Ministério da Saúde a realizar a recompra do fator VIII recombinante no âmbito da parceria e nas condições nela estabelecidas, a prorrogar os contratos de fornecimento dela decorrentes e a abster-se de cancelá-la ou criar-lhe óbices, assim como examinar com celeridade o projeto de reestruturação encaminhado pela Hemobrás, em julho de 2017. Nada obstante, as decisões do TCU e do Poder Judiciário teriam sido descumpridas, na forma dos seguintes atos e omissões atribuíveis ao Ministro da Saúde (peça 137, p. 1-2, do TC 020.378/2017-3):

a) não adoção de providências quanto à demora excessiva de unidades do Ministério da Saúde para analisar e deliberar sobre a proposta de reestruturação da PDP do fator VIII recombinante ou informar suas pendências e medidas saneadoras, concorrendo para o atraso na conclusão da fábrica da Hemobrás e para o acúmulo de dívidas e possíveis multas contratuais em desfavor da empresa estatal;

b) não adoção de providências quanto à demora excessiva na conclusão do Processo Eletrônico de Compra (PEC) do fator VIII recombinante para o ano de 2017, no âmbito da referida PDP;

c) posição contraditória com relação à Hemobrás, pois, enquanto retardou a manifestação conclusiva sobre a reestruturação da PDP, manteve tratativas com outras empresas alheias à parceria vigente, tendo por objeto o fornecimento do fator VIII recombinante e a transferência da tecnologia de produção do medicamento;

d) injustificável mudança de intenções do Ministério da Saúde nos negócios com a Hemobrás, ao manifestar inicialmente uma intenção de recompra de 600 milhões de Unidades Internacionais do fator VIII recombinante para o período de maio/2018 a abril/2019 no âmbito da PDP e, logo após, reduzir drasticamente a intenção de recompra e passar a questionar o preço praticado pela Hemobrás, sugerindo que a estatal formulasse uma contraproposta reduzida em função do valor da proposta de outro possível fornecedor do medicamento, o qual não cobriria os custos de aquisição, logística e transferência de tecnologia;

e) omissão ao comparar indevidamente, em suas declarações públicas e nas tratativas junto à Hemobrás, o preço do fator VIII recombinante adquirido por meio da PDP firmada entre a Hemobrás e a Shire e o preço supostamente obtido pelo Ministério em cotações para venda direta feitas por outros possíveis fornecedores, sem analisar a complexidade dos custos envolvidos;

f) desapreço às decisões do Poder Judiciário proferidas na ação anulatória ajuizada pela empresa Shire e na Ação Civil Pública movida pela Procuradoria da República em Pernambuco;

g) indiferença às decisões do TCU e reprovável e ambígua atuação processual nesta representação, pois, enquanto foram solicitadas extensas prorrogações de prazo para informar sobre o cumprimento de determinações, contidas no Acórdão 2.780/2017-TCU-Plenário, prolatado em 6/12/2017, suas tratativas junto à Hemobrás e outras empresas fornecedoras do insumo contrariam frontalmente tais deliberações;

h) desconsideração para com a Hemobrás e para com os compromissos por ela assumidos no interesse do Sistema Único de Saúde e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), visto que a continuidade da referida parceria e a própria subsistência da empresa estatal dependem diretamente da recompra regular do insumo pelo Ministério da Saúde nas condições estabelecidas na referida parceria.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

17. A unidade técnica considerou necessária a obtenção de informações adicionais para proceder à análise do pedido de afastamento e propôs o encaminhamento de diligência ao Ministério da Saúde e a realização de oitiva prévia de Ricardo Barros, como solicitado pelo MPTCU, o que contou com a anuência do Relator, tendo sido determinada a realização da oitiva, conforme despacho de peça 142 do TC 020.378/2017-3. Ressalte-se que, em 2/4/2018, Ricardo Barros foi exonerado do cargo de Ministro de Estado da Saúde, conforme Decreto do Presidente da República, de 2/4/2018, acostado à peça 163 do TC 020.378/2017-3, tendo o pedido de medida cautelar perdido seu objeto, conforme Acórdão 809/2018-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo. A oitiva prévia foi então realizada por meio do Aviso 351-GP/TCU, de 23/3/2018 (peça 145 do TC 020.378/2017-3), o qual solicitou o posicionamento do ex-Ministro acerca do pedido de afastamento requerido e acerca dos atos e omissões apontados pelo MPTCU.

18. O Ministério da Saúde, por meio da Nota Técnica 61/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, de 3/4/2018, e dos documentos Informações 83 e 87/2018/Conjur-MS/CGU/AGU (peças 153, 195 e 198 do TC 020.378/2017-3), manifestou-se em relação aos itens da oitiva de Ricardo Barros e a unidade técnica considerou que, conquanto o cenário narrado inicialmente permitisse vislumbrar condutas a justificar a penalização do gestor, não se verificaram provas ou indícios suficientes a justificar a aplicação de sanção de multa e de inabilitação para o exercício de cargo em comissão e função de confiança ao ex-Ministro. Em seguida, no voto condutor do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário, o Relator entendeu que não havia a possibilidade de ser aplicada qualquer penalidade ao ex-ministro, naquela oportunidade, por impeditivo de ordem processual, pois a oitiva prévia fora atendida pelo Ministério da Saúde e não pelo ex-ministro, carecendo o processo da devida audiência personalíssima do responsável sobre os fatos ensejadores da conduta que lhe era atribuída (peça 4).

19. Todavia, consignou que o Ministério da Saúde, na gestão do responsável (maio/2016 a abril/2018), não apresentou elementos suficientes para decidir pela suspensão da PDP firmada pela Hemobrás com a Baxter/Baxalta/Shire, iniciativa que indicava possíveis prejuízos financeiros, como, por exemplo, a perda dos recursos já aplicados no acordo e os valores que seriam despendidos com a ruptura unilateral do termo de compromisso firmado (multa e indenização). Também enfatizou que o Ministério da Saúde havia concedido prazo para que a Hemobrás e a Shire discutissem a questão da transferência do BCM e, após quase um ano sem qualquer ação, sem instar esses atores a apresentarem resposta, só decidiu suspender a parceria no momento em que já havia a intenção do Tecpar e da Octapharma de participar da produção e comercialização do fator VIII recombinante no Brasil, o que, a princípio, demonstraria inércia daquele Ministério quanto à resolução das questões pendentes na PDP.

20. A inércia da Pasta também pôde ser constatada na ausência de resposta à Shire quanto à sua intenção de realizar investimentos na PDP, pois, em ofício datado de 25/11/2016 e destinado ao Ministério da Saúde, a empresa havia formalizado seu interesse em investir financeiramente na parceria, além de ter se colocado à disposição para discutir o tema, bem como outras questões relevantes para a reformulação da PDP. Logo, não eram totalmente aderentes aos fatos as afirmações do Ministério da Saúde de que o atraso na transferência de tecnologia e as dificuldades da Estatal na execução das obras da sua fábrica eram de responsabilidade apenas da Hemobrás, pois o investimento para a expansão do parque fabril deveria advir do MS, por meio de integralização do capital social, sendo que, de acordo com o Relatório de Administração 2016 da Hemobrás, faltava a União integralizar R$ 212.114.447,00. Somente no final de 2018 a Hemobrás recebeu o saldo de restos a pagar referente aos anos de 2016 e 2017, no valor de R$ 296.648.447,00, necessários para dar continuidade à construção das instalações fabris.

21. O Ministro Relator pontuou que os entraves e problemas que envolveram a PDP deveriam, por dever de ofício, estar na ordem de prioridade do então ministro, como dirigente máximo e primeiro responsável pela boa condução de assuntos relacionados à saúde, de suma importância para a sociedade, além de ter frisado que havia situações dotadas de tal amplitude e relevância a exigir do agente político, apesar da ausência de condições fáticas de participação em todos os atos administrativos de sua gestão, uma supervisão hierárquica mais próxima e efetiva, participando, inclusive, na busca de soluções que contornem eventos adversos ao atingimento de objetivo

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

fundamental para sua gestão. Não o fazendo, ficaria caracterizada grave omissão no desempenho de suas atribuições.

22. Segundo seu voto, de acordo com a jurisprudência deste Tribunal, poderiam ser sintetizadas na seguinte forma as hipóteses em que é possível a responsabilização de agentes políticos:

(i) prática de ato administrativo de gestão ou outro ato, omissivo ou comissivo, que tenha correlação com as irregularidades apuradas;

(ii) conduta reiterada de dano ao erário em decorrência da execução deficiente de convênios;

(iii) irregularidades cuja amplitude e relevância indiquem, no mínimo, grave omissão no desempenho de atribuições de supervisão hierárquica;

(iv) cometimento de irregularidades grosseiras na condução dos assuntos de sua competência.

23. Por fim, o Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário (peça 1) conteve determinação para que a unidade técnica reanalisasse os fatos ocorridos na gestão do então ministro, sob a ótica da responsabilidade de agente político, submetendo proposta detalhada de audiência. Em atenção à decisão do Tribunal, a unidade técnica, por meio da instrução de peça 6, apresentou a definição de agentes políticos e a possibilidade de sua responsabilização, segundo o voto condutor do Acórdão 213/2002-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, ao discorrer que, no entendimento desta Corte, não se pode, em regra, apenar autoridades que exerçam cargos de natureza política em razão de irregularidades de natureza meramente operacional.

24. De outro giro, é possível apenar tais responsáveis por irregularidades grosseiras, avaliadas sob enfoque amplo, ocorridas na condução de assuntos de sua competência, conforme lição de Hely Lopes Meirelles, citada pelo Relator (Direito Administrativo Brasileiro, 23a edição, Malheiros Editores Ltda., Ano 1998, p. 76/77)

> ‘Os agentes políticos exercem funções governamentais, judiciais e quase judiciais, elaborando normas legais, conduzindo os negócios públicos, decidindo e atuando com competência nos assuntos de sua competência…Em doutrina, os agentes políticos têm plena liberdade funcional e, para tanto, ficam a salvo de responsabilização civil por seus eventuais erros de atuação a menos que tenham agido com culpa grosseira ou abuso de poder.
>
> Realmente, a situação dos que governam e decidem é bem diversa da dos que simplesmente administram e executam encargos técnicos e profissionais, sem responsabilidade de decisão e de opções políticas. Daí por que os agentes políticos precisam de ampla liberdade funcional e maior resguardo para o desempenho de suas funções. As prerrogativas que se concedem aos agentes políticos não são privilégios pessoais são garantias necessárias ao pleno exercício de suas altas e complexas funções governamentais e decisórias. Sem essas prerrogativas funcionais, os agentes políticos ficariam tolhidos na sua liberdade de opção e de decisão, ante o temor da responsabilização pelos padrões comuns da culpa civil e do erro técnico a que ficam sujeitos os funcionários profissionalizados.’

25. No mesmo sentido se pronunciou o Ministro-Substituto Marcos Bemquerer, por ocasião do voto condutor do Acórdão 760/2015-TCU-Plenário, sobre a definição dos agentes políticos e a possibilidade de sua responsabilização. Segundo o Relator, agente político é uma espécie do gênero 'agente público', expressão esta que engloba toda e qualquer pessoa que, de qualquer maneira e a qualquer título, exerce uma função pública, ou seja, pratica atos imputáveis ao Poder Público, tendo sido investido de competência para isso. Com relação à possibilidade de sua responsabilização, o Ministro destacou:

> ‘13. Os agentes políticos exercem funções públicas, que podem consistir tanto na prática de atos políticos, quanto na prática de simples atos administrativos. Em qualquer caso, porém, não são isentos de responsabilidade. Esta consideração preliminar é feita para afastar entendimento equivocado no sentido de que a punição de um agente político configuraria agressão ao sistema jurídico-administrativo brasileiro. Ora, agressão ao sistema é não usar a possibilidade de responsabilização a todo e qualquer servidor público. Agredir o sistema é não aplicar esse mesmo sistema em toda a sua inteireza, isonomicamente, de modo que se possa atingir a todos,

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

independentemente da função pública que exerce.'

26. Por essa ótica, a conclusão natural é aquela no sentido de que é possível a responsabilização, no âmbito dos processos do TCU, de Ministros de Estado, espécie de agente político, descartada a hipótese de responsabilização por irregularidades de natureza meramente operacional. A imputação de responsabilidade a tais autoridades é possível, razoável e necessária quando caracterizada grave omissão no desempenho de suas atribuições de supervisão hierárquica, conforme voto condutor do Acórdão 1.016/2013-TCU-Plenário, prolatado pelo Ministro Aroldo Cedraz:

'10. Quanto à ex-Prefeita de Fortaleza, o fato de ela ser a signatária do convênio não implica necessariamente responsabilidade por irregularidades na sua execução. A jurisprudência do Tribunal entende que os agentes políticos podem ser responsabilizados quando praticam atos administrativos de gestão. Quando não há a prática destes atos, via de regra, não cabe imputação de responsabilidade. Enquadram-se nessa situação os casos em que os agentes políticos assinam termos de convênio mas não participam de sua execução (Decisão 180/1998-1ª Câmara, Acórdão 648/2003-TCU-Plenário, 963/2003-2ª Câmara, 490/2006-Plenário, 1.133/2008-1ª Câmara e 1.727/2008-Plenário). É o caso precisamente do convênio em tela, em que a ex-Prefeita não praticou atos durante a fase de execução do ajuste.

11. Há outros casos em que o Tribunal responsabilizou agentes políticos, mesmo quando não praticaram diretamente atos administrativos, mas quando as irregularidades tinham um caráter de tal amplitude e relevância que, no mínimo, ficou caracterizada grave omissão no desempenho de suas atribuições de supervisão hierárquica (Acórdão 65/2006-TCU-Primeira Câmara, 814/2007-Plenário, 1.464/2008-Plenário).'

27. A instrução de peça 6 ainda destacou que o mesmo entendimento foi seguido nos votos condutores dos Acórdãos 222/2017-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, 3.769/2018-TCU-Segunda Câmara, de relatoria do Ministro-Substituto Marcos Bemquerer, e 1.767/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Sherman.

28. No caso em análise, algumas ações e omissões apontadas pelo MPTCU não foram praticadas diretamente pelo então Ministro da Saúde, a exemplo da demora da CTA e do CD para analisar e deliberar sobre a proposta de reestruturação da PDP, e algumas condutas são de natureza eminentemente administrativa, como a negociação e a conclusão dos processos de compra do fator VIII recombinante. Todavia, as questões relacionadas à Hemobrás e ao fator VIII recombinante, naquelas circunstâncias, demandavam uma atuação proativa e diligente do Ministro da Saúde para solução dos problemas, tendo em conta sua relevância para o Sistema Único de Saúde e a materialidade dos recursos envolvidos na construção da fábrica da Estatal e na aquisição do medicamento para distribuição no SUS.

29. A instrução, assim, ressaltou que os problemas da Hemobrás já eram amplamente conhecidos e não podiam ser ignorados, considerando a grandiosidade dos valores envolvidos e a duração dos problemas enfrentados na implantação da fábrica. Quando Ricardo Barros tomou posse no cargo de Ministro da Saúde, as obras, que deveriam ter sido concluídas dois anos antes, estavam suspensas, e eram necessários aportes financeiros para sua retomada. Ou seja, a situação da Hemobrás exigia uma atuação proativa do Ministro da Pasta Supervisora para solucionar os problemas, oposta à postura adotada de tentativa de retirar a produção do recombinante da Estatal.

30. Vale destacar que, dentre as ações e as omissões relativas à construção da fábrica da Hemobrás e à aquisição do fator VIII recombinante, o MPTCU apontou a proposta de alteração dos participantes da transferência de tecnologia para inclusão do Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e do Laboratório Octapharma, além de tratativas para a construção de uma nova fábrica do fator VIII recombinante, em Maringá/PR, apesar dos investimentos já realizados no parque fabril da Hemobrás em Goiana/PE e das consequências de uma ruptura unilateral da PDP. A proposta retiraria a produção do fator VIII recombinante da Hemobrás e a levaria para o Tecpar, cuja fábrica seria instalada na cidade de Maringá/PR. Segundo diversas notícias da época, o então Ministro da Saúde, Ricardo Barros, defendia abertamente a instalação da fábrica na cidade paranaense, que constituiria sua principal base eleitoral (peças 47-54 do TC 020.378/2017-3).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

31. Por fim, a instrução de peça 6 destacou que o fato de Ricardo Barros exercer um cargo político no período dos fatos apontados na representação objeto do TC 020.378/2017-3 não eximia sua responsabilidade sobre as condutas apontadas pelo MPTCU, muito pelo contrário. Da posição em que se encontrava, o responsável tinha o poder-dever de exigir que os agentes administrativos incumbidos de praticar diretamente os atos ligados à construção da fábrica da Hemobrás, à conclusão da PDP e ao fornecimento do fator VIII recombinante executassem suas atribuições com eficiência, efetividade e economicidade. O responsável tinha, igualmente, o dever de não se imiscuir na escolha e nas relações contratuais da Hemobrás com entidades privadas eventualmente interessadas na formalização de contratos e de parcerias, como determinado pelo normativo de regência das parcerias, especialmente se sua conduta pudesse levar a um prejuízo financeiro.

32. Desse modo, em atenção à determinação constante dos itens 9.3 e 9.4 do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo), a instrução de peça 6 conteve proposta de realização de audiência de Ricardo José Magalhães Barros, Ministro da Saúde no período de maio/2016 a abril/2018, sobre os fatos relativos à sua conduta na reestruturação e na execução da PDP firmada entre a Hemobrás e a Baxter/Baxalta, sucedida pela Shire Farmacêutica Brasil Ltda. e, posteriormente, adquirida pela Takeda Pharmaceutical Company, para a produção e transferência de tecnologia do fator VIII recombinante.

33. A audiência proposta, com a qual anuíram o Diretor da 2ª Diretoria da Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) e o Auditor-Chefe da AudSaúde (peças 7-8), foi autorizada por meio do Despacho do Ministro Relator, de 26/5/2023 (peça 9), e realizada por meio do Ofício 23.917/2023-TCU/Seproc de 5/6/2023 (peça 11). Assim consta o teor da audiência realizada:

a) não adoção de providências quanto à demora excessiva de unidades do Ministério da Saúde para analisar e deliberar sobre a proposta de reestruturação da PDP do fator VIII recombinante ou informar suas pendências e medidas saneadoras, concorrendo para o atraso na conclusão da fábrica da Hemobrás e para o acúmulo de dívidas e possíveis multas contratuais em desfavor da empresa estatal;

b) não adoção de providências quanto à demora excessiva na conclusão do Processo Eletrônico de Compra (PEC) do fator VIII recombinante para o ano de 2017, no âmbito da referida PDP;

c) posição contraditória com relação à Hemobrás, pois, enquanto retardou a manifestação conclusiva sobre a reestruturação da PDP, manteve tratativas com outras empresas alheias à parceria vigente, tendo por objeto o fornecimento do fator VIII recombinante e a transferência da tecnologia de produção do medicamento;

d) injustificável mudança de intenções do Ministério da Saúde nos negócios com a Hemobrás, ao manifestar inicialmente uma intenção de recompra de 600 milhões de Unidades Internacionais do fator VIII recombinante para o período de maio/2018 a abril/2019 no âmbito da PDP e, logo após, reduzir drasticamente a intenção de recompra e passar a questionar o preço praticado pela Hemobrás, sugerindo que a estatal formulasse uma contraproposta reduzida em função do valor da proposta de outro possível fornecedor do medicamento, o qual não cobriria sequer os custos de aquisição, logística e transferência de tecnologia;

e) omissão ao comparar indevidamente, em suas declarações públicas e nas tratativas junto à Hemobrás, o preço do fator VIII recombinante adquirido por meio da PDP firmada entre a Hemobrás e a Shire e o preço supostamente obtido pelo Ministério em cotações para venda direta feitas por outros possíveis fornecedores, sem analisar a complexidade dos custos envolvidos;

f) desapreço às decisões do Poder Judiciário proferidas na ação anulatória ajuizada pela empresa Shire e na Ação Civil Pública movida pela Procuradoria da República em Pernambuco;

g) indiferença às decisões do TCU e reprovável e ambígua atuação processual na representação objeto do TC 020.378/2017-3, pois, enquanto foram solicitadas extensas prorrogações de prazo para informar sobre o cumprimento de determinações, contidas no Acórdão 2.780/2017-TCU-Plenário, prolatado em 6/12/2017, suas tratativas junto à Hemobrás e outras empresas fornecedoras do insumo contrariam frontalmente tais deliberações;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

h) desconsideração para com a Hemobrás e para com os compromissos por ela assumidos no interesse do Sistema Único de Saúde e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), visto que a continuidade da referida parceria e a própria subsistência da empresa estatal dependem diretamente da recompra regular do insumo pelo Ministério da Saúde nas condições estabelecidas na referida parceria;

i) tratativas para alterar os participantes da PDP do fator VIII recombinante para inclusão do Instituto de Tecnologia do Paraná e do Laboratório Octapharma, sem considerar os prejuízos econômicos decorrentes da alteração do parceiro privado da PDP; e

j) tratativas para construção de uma nova fábrica do fator VIII recombinante em Maringá/PR, apesar dos investimentos já realizados no parque fabril da Hemobrás em Goiana/PE para produção do medicamento e das consequências de uma ruptura unilateral da PDP.

EXAME TÉCNICO

34. As razões de justificativa encaminhadas pelo responsável foram acostadas às peças 14-18, as quais passa-se a relatar. Os argumentos iniciam com um apanhado das análises e dos fatos apresentados na instrução de peça 6 (peça 14, p. 1-6), para afirmar que o cenário não apresentaria qualquer omissão grave ou erro grosseiro de Ricardo Barros, bem como que não teria havido qualquer risco de desabastecimento ou de prejuízo aos cofres públicos, sendo necessário o exame cauteloso das peculiaridades inerentes aos fatos analisados.

35. O responsável apresenta um histórico da PDP da Hemobrás, destacando, entre outros, que a portaria que obrigou a inclusão, nas parcerias que envolvem produtos biológicos, mesmo naquelas então vigentes, da garantia da transferência do Banco de Células Mestre (BCM) e dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do produto no país fora publicada antes do início de sua gestão, e que, quando a representação foi instaurada, o cronograma da parceria se encontrava bastante defasado.

36. Reafirma que não houve grave omissão ou erro grosseiro na condução das diversas questões que envolvem a PDP do fator VIII recombinante, firmada entre a Hemobrás e a Takeda, e que, ainda que tenham ocorrido irregularidades, não haveria que se falar em responsabilidade pessoal de Ricardo Barros, enquanto agente público (peça 14, p. 9). A seguir serão apresentadas as razões de justificativa do Responsável de acordo com os itens constantes no documento, frisando-se que as respostas não foram apresentadas ponto a ponto e na sequência dos itens do ofício de audiência (parágrafo 33).

Suspensão da PDP entre a Hemobrás e a Shire. Inocorrência de inércia do Ministério frente à proposta de reestruturação

37. O responsável afirma que, diferentemente do aventado, a comunicação da suspensão da PDP, pelo Ministério da Saúde, não teria se dado como um ato surpreendente e aleatório, mas decorrente de um cenário fático provido de elementos justificadores. Segundo seu entendimento, as decisões tomadas pelo Ministério da Saúde seguiram o rito previsto no Anexo XCV da Portaria de Consolidação-GM/MS 5/2017, revelando o esforço do Ministério para a resolutividade quanto à definição sobre a Proposta de Reestruturação da PDP. Naquele cenário, a suspensão teria ocorrido com suporte no art. 64, do Marco Regulatório das PDPs, possibilitada frente aos projetos que estivessem em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos na Portaria.

38. Assevera ser necessário ponderar que os valores investidos em patamares bilionários, sem a correspondente entrega esperada do cronograma de transferência de tecnologia, aliada aos problemas de mais variadas ordens decorrentes da construção do parque fabril, justificam não a necessidade de aporte ainda maior de valores (pela dita importância e magnitude da Hemobrás), mas, justamente, a suspensão – desprovida de característica definitiva – da continuidade da PDP, que não estaria de acordo com a economicidade e a eficiência constantemente exigidas da Administração Pública (peça 14, p. 10).

39. Em seguida, transcreve trecho da Nota Informativa 9-SEI/2017-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS,

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

que teria sido apresentada para subsidiar resposta do MS nos autos da Ação Civil Pública referente ao Inquérito Civil 1.26.000.0124/2017-14. Segundo o trecho transcrito, o monitoramento e a avaliação das PDPs prevê a verificação, pela SCTIE/MS, com a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do Comitê Técnico Regulatório (CTR), do cumprimento do cronograma da transferência de tecnologia de acordo com o Projeto Executivo aprovado e inclui visitas técnicas conjuntas às unidades fabris públicas e privadas, nacionais e internacionais e a análise dos relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela Instituição Pública ao Ministério da Saúde (peça 14, p. 11).

40. De acordo com a transcrição da aludida nota, desde a análise do Projeto Executivo para adequação à Portaria-GM/MS 2531/2014, em 2015, o Ministério da Saúde não teria 'permanecido inerte para frustrar os interesses da Hemobrás' e a Empresa Pública vinha sendo avisada a respeito de não conformidades na PDP por diferentes meios, como reuniões técnicas do CTR, visitas técnicas em suas dependências, notas técnicas e ofícios encaminhados à Instituição. Nesse contexto teria sido elaborada a Nota Técnica 97/2017/DECIIS/SCTIE/MS, em 19/4/2017, com indicação de suspensão da PDP, considerando o atraso no processo de transferência de tecnologia, a ausência de resposta em relação ao envio da documentação formal da transferência de tecnologia do Banco de Células Mestre e as dificuldades de gerenciamento pela Hemobrás do processo de transferência de tecnologia.

41. No que se refere à proposta de reestruturação, o responsável apresenta cronograma das medidas administrativas adotadas, extraída do documento Informações 87/2018/Conjur-MS/CGU/AGU (peça 17), para afirmar que o MS não teria permanecido inerte. Conforme a figura, o Ofício 1.360/2017, de 28/6/2017, comunicou à Hemobrás a suspensão da PDP. A Empresa Estatal, por sua vez, por meio do Ofício 815/2017-PR, de 21/7/2017, apresentou o Projeto Executivo de reestruturação da parceria, o qual foi analisado por meio da Nota Técnica 39-SEI/2017 de 30/8/2017.

42. Posteriormente, em 15/12/2017, a CTA discutiu sobre a proposta de reestruturação da PDP do fator VIII recombinante e, em 5/1/2018, foi emitido o Ofício 1/2018/CGBQB, encaminhando solicitações da CTA a respeito do projeto executivo de reestruturação. Em resposta, a Hemobrás encaminhou o Ofício 57/2018-PR, de 16/1/2018, o qual foi analisado por meio da Nota Técnica 23-SEI/2018 de 14/2/2018, e a reestruturação novamente foi discutida em reunião da CTA de 27/2/2018 e em reuniões do CD realizadas em 28/2/2018 e em 20/3/2018. A seguir, tabela contendo a descrição das datas e dos eventos relevantes à reestruturação, para melhor compreensão:

Tabela 1 - Sucessão dos eventos

DATA	EVENTO
28/6/2017	MS comunica a Hemobrás sobre a suspensão da PDP
21/7/2017	Hemobrás apresenta o Projeto Executivo de reestruturação da parceria
30/8/2017	MS analisa o Projeto Executivo de reestruturação por meio da NT 39-SEI/2017
15/12/2017	CTA discute a proposta de reestruturação da PDP
5/1/2018	MS encaminha à Hemobrás solicitações da CTA a respeito do projeto
16/1/2018	Hemobrás envia resposta às solicitações da CTA
14/2/2018	MS analisa respostas da Hemobrás por meio da NT 23-SEI/2018
27/2/2018	CTA discute novamente a proposta de reestruturação da PDP
7/3/2018	Consulta à Conjur
28/2 e 20/3/2018	CD discute a proposta de reestruturação da PDP

43. O responsável argumenta que a CTA e o CD estiveram envolvidos durante todo o segundo semestre de 2017 com a análise de cerca de cem novas propostas de projetos de PDP, o que teria concorrido com a avaliação e deliberação das PDPs vigentes, e que as inúmeras demandas sobre a PDP da Hemobrás, as informações apresentadas de forma fragmentada e os vários documentos encaminhados pelos parceiros público e privado, em diversos momentos após a comunicação oficial da suspensão da PDP, teriam gerado retrabalho e impactado diretamente nos prazos

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

definidos. Em razão disso, defende não ser o caso de grave omissão do gestor da pasta, mediante adoção de medidas supostamente proativas a fim de resgatar, a qualquer custo, a chance de sucesso de uma PDP que não apresentava resultados satisfatórios sob a ótica da transferência da tecnologia (peça 14, p. 12).

44. Cita também a cadeia de eventos relacionada à proposta de reestruturação da PDP que teria sido descrita no documento Informações 83/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU (peça 16), já retratados na Tabela 1, e conclui que seria evidente que as medidas administrativas tomadas refletiram uma ação consecutiva de uma cadeia complexa de responsabilidades, com ênfase na submissão da questão à consultoria jurídica por mais de uma vez, não sendo proporcional ou razoável a atribuição da responsabilidade de resultado ao então Ministro, apenas pela função que exercia (peça 14, p. 13).

Tratativas com TECPAR que não tiveram seguimento

45. Em breves linhas, o responsável afirma ser relevante apontar que as supostas tratativas com outras empresas não serviriam como elemento razoável para atribuir-lhe qualquer responsabilidade, seja por ação ou omissão, dentro do contexto de que haveria o intuito de substituição do parceiro privado pelo Tecpar. Ao afirmar que a proposta do Laboratório Paranaense teria sido recusada, argumenta tratar-se de imputação de natureza argumentativa e desprovida de lastro probatório que corrobore eventual responsabilização, visto que ausente qualquer demonstração de nexo causal entre alguma ação ou omissão do responsável e eventual dano ao erário (peça 14, p. 14).

Inexistência de desrespeito ou desobediência ao Judiciário e suas decisões

46. O responsável menciona ter havido o cancelamento da suspensão da parceria, como determinado, e que a PDP permaneceu vigente, ocorrendo a requisição de novos medicamentos e o agendamento de reuniões para análise da proposta de reestruturação. No tocante aos pedidos de prorrogação de prazo, afirma que, segundo a peça 195 do TC 020.378/2017-3 (Documento Informações 83/2018/Conjur-MS/CGU/AGU - peça 16), o fato de o Ministério da Saúde necessitar de prorrogações de prazo não traduz, até que se confirme o contrário, *animus* de descumprir as determinações, apenas refletindo a burocracia inerente à Administração Pública (peça 14, p. 14-15).

Manifestação de interesse na compra de produtos fora do âmbito da PDP

47. As alegações de defesa do responsável mencionam que o Ministério da Saúde teria apontado inexistir exclusividade de compra na PDP, elencando, também, já ter ocorrido a destinação de mais de 2,1 bilhões de reais para a Hemobrás em aquisições (Nota Técnica 61/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS - peça 153 do TC 020.378/2017-3 e peça 15). Ademais, apresentou trecho da Nota 3.222/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, segundo a qual não haveria risco de desabastecimento, naquele momento, havendo garantia de fornecimento do fator VIII recombinante até o ano seguinte, no entanto, devido ao imbróglio relativo à PDP, revelou-se totalmente compatível com o interesse público que o Ministério da Saúde adotasse medidas de precaução para o caso de a decisão antecipatória de tutela vir a ser revogada e o Comitê Deliberativo vir a decidir pela sua extinção. Segundo o responsável, a referida nota técnica também teria destacado não haver qualquer previsão de exclusividade de aquisição quando uma PDP é pactuada (peça 14, p. 15).

Suposta demora no processo de compra e injustificável mudança de intenções

48. O responsável cita o documento Informações 83/2018/Conjur-MS/CGU/AGU (peça 16), segundo o qual a demora na conclusão do processo de compra no ano de 2018 foi justificada pelo Ministério da Saúde como consequência de um *'procedimento demorado a ser adotado para a compra do medicamento'*, utilizando argumento atribuído à Nota Técnica 13/2018-CGSH/DAET/SAS/MS, segundo a qual a aquisição do fator VIII recombinante dependeria da instrução e tramitação de processo administrativo que, nos termos dos Acórdãos 2.236/2007-TCU-Plenário (relator Ministro-Substituto Marcos Vilaça) e 766/2010-TCU-Plenário (relator Ministro José Jorge), poderiam durar cerca de onze meses até a assinatura do contrato, incluindo 120 dias de prazo para a entrega do produto após a contratação.

49. Por fim, a suposta 'injustificável mudança de intenções nos negócios com a Hemobrás' para o período de maio de 2018 a abril de 2019 teria sido, segundo o Ministério da Saúde, justificada por

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

dois fatores. O primeiro seria o fato de que, naquele ínterim, já haviam sido adquiridos junto à Hemobrás 225.247.250 UI de fator VIII recombinante, enquanto o segundo decorreria da demanda mensal de 50.000.000 UI entre maio e dezembro de 2018, fazendo-se necessária a aquisição de mais 385.500.000 UI para aquele ano, totalizando 610.747.250 UI (peça 14, p. 16).

Impossibilidade de responsabilização do agente público. Necessária análise das peculiaridades do caso concreto e das dificuldades enfrentadas pela Administração. Inocorrência de grave omissão ou de erro grosseiro

50. As razões de justificativa apontam que o retrospecto procedimental e as diligências administrativas tomadas pelo Ministério da Saúde e comissões interministeriais evidenciariam não ter havido qualquer omissão deliberada ou o não enfrentamento dos desafios decorrentes da PDP, já potencializados por investigações policiais, bilhões de reais investidos, ausência de documentação e atraso significativo, mesmo após transcorridos mais de cinco anos do início da parceria (peça 14, p. 17). Nesse contexto, cita o art. 22 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), segundo o qual serão considerados, na interpretação de normas sobre gestão pública, os obstáculos e as dificuldades reais do gestor, bem como as exigências públicas de seu cargo, além de mencionar a doutrina de professor Flávio Tartuce, que em sua obra Manual de Direito Civil teria apontado se tratar de regra de caráter hermenêutico, que obriga a leitura das normas de sobre gestão pública a partir de uma perspectiva de primazia da realidade.

51. Segundo aduz o responsável, não por outro motivo o §1º do art. 22 da LINDB dispõe que qualquer decisão que verse sobre regularidade de conduta ou validade de ato administrativo deve considerar as circunstâncias práticas que houverem imposto, limitado ou condicionado a situação do agente. Por esse prisma, argumenta que não poderia Ricardo Barros - afastadas eventuais divergências sobre o mérito de eventuais atos administrativos - interceder mediante absoluto desrespeito ao procedimento típico (ainda que eventualmente demorado) da Administração Pública, pois teriam sido praticados diversos atos e diligências cuja eficácia não poderia ser obstada ou potencializada apenas com uma atuação mais diligente do gestor, o qual, durante o período em que esteve à frente do Ministério da Saúde, teria atuado sempre à luz dos princípios da boa administração e da economicidade, apesar dos obstáculos e das dificuldades reais que lhe foram impostas pelo cargo que ocupou (peça 14, p. 17-18).

52. Afirma ainda que sua situação deve ser analisada levando em consideração a primazia da realidade sobre a forma e que, em diversas ocasiões, este Tribunal de Contas aplicou em seus julgados o art. 22 da LINDB; além disso, não haveria em sua conduta qualquer elemento de má-fé, erro grosseiro ou violação subjetiva aos princípios da Administração Pública e, conforme o art. 28 da LINDB, o agente público responderá pessoalmente por suas decisões ou opiniões técnicas exclusivamente quando agir com dolo ou erro grosseiro, não se podendo confundir eventual divergência de mérito administrativo com erro grosseiro (peça 14, p. 18-19).

53. A decisão pela suspensão da PDP não teria se dado *'no escuro'*, devendo-se considerar, também, os diversos pareceres, notas e reuniões travadas no âmbito das comissões interministeriais, consultorias jurídicas e atos do Ministério da Saúde relativos ao assunto, e que a exuberância da quantia já dispendida, aliada às diversas inconsistências e ao atraso excessivo da PDP, justificariam ação diversa do aporte ainda maior de recursos públicos – ainda que momentaneamente. Eventuais estudos de soluções diversas, seja o recebimento de proposta recusada de empresa diversa ou a manifestação de interesse na aquisição não exclusiva do medicamento, nada mais manifestariam que o intuito de superar as dificuldades existentes desde antes da gestão do Responsável.

54. O responsável cita o art. 202, § 2º, do Regimento Interno do TCU – o qual estabelece que, na oportunidade da resposta à citação, será examinada a ocorrência de boa-fé na conduta do responsável e a inexistência de outra irregularidade nas contas – para asseverar que a conduta do ex-Ministro teria sido marcada pelo respeito aos atos normativos vigentes e aos princípios da eficiência, da boa administração e da economicidade. As razões de justificativa concluem que, não sendo possível constatar a ocorrência de omissão grave ou de erro grosseiro nas condutas do responsável, enquanto Ministro da Saúde, não haveria que se falar na aplicação de qualquer

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

penalidade pelo TCU, tendo requerido (peça 14, p. 19-21):

a) o acolhimento das razões de justificativa, a fim de afastar qualquer penalidade quanto aos atos praticados quando esteve à frente do Ministério da Saúde;

b) subsidiariamente, a atenuação da sanção imposta, considerando as peculiaridades e a complexidade do caso concreto e o disposto no art. 22, § 2º, da LINDB;

c) o envio de ofício ao Ministério da Saúde, requisitando a apresentação de diversos documentos que teriam sido citados em outros documentos encaminhados pelo Ministério, e acostados às peças 153, 195 e 198 do TC 020.378/2017-3, considerando a manifesta importância de seus respectivos teores para o aprofundamento dos elementos trazidos nestas Razões de Justificativa.

55. Concluído o relato das razões de justificativa, procede-se à análise dos argumentos trazidos pelo responsável aos autos, após preliminar tratando do pedido constante do item 'c' acima, assim como da documentação anexa às peças 15-18, por ele juntada.

Análise preliminar

56. Com relação ao pedido de requisição ao Ministério da Saúde, por parte desta Corte, dos documentos elencados pelo responsável no item 'c' do pedido constante de suas razões de justificativa, cumpre esclarecer, desde logo, não competir ao TCU solicitar documentos para subsidiar a defesa do responsável. Certamente é dever inafastável do Controle Externo a garantia, ao jurisdicionado, da ampla defesa em todas as etapas do processo, conforme assinala o art. 31 da Lei 8.443, de 16/7/1992, todavia, a faculdade preconizada pelo art. 160, §1º, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU) aponta ser da parte o ônus da juntada de novos documentos aos autos.

57. Nos processos que tramitam no TCU, faculta-se a apresentação de todos os meios de provas, desde que convertidos à forma documental, conforme depreende-se do art. 162 do RI/TCU: ´art. 162. As provas que a parte quiser produzir perante o Tribunal devem sempre ser apresentadas de forma documental, mesmo as declarações pessoais de terceiros. Contudo, a jurisprudência desta Casa consagrou, há longa data, o entendimento no sentido de que cabe ao gestor o ônus de comprovar a regular aplicação dos recursos públicos que lhe foram confiados. Daí decorre a inversão do ônus da prova que recai sobre os jurisdicionados, por força do que dispõe o art. 70, parágrafo único, da Constituição Federal, bem assim o art. 93 do Decreto-Lei 200/1967 c/c o art. 66 do Decreto 93.872/1986.

58. Tal entendimento está consolidado nesta Corte de Contas, conforme se verifica nos Acórdãos 1.577/2014-TCU-Segunda Câmara, relator Ministro-Substituto André de Carvalho; 6.716/2015-TCU-Primeira Câmara, relator Ministro Augusto Sherman; 9.254/2015-TCU-Segunda Câmara, Relatora a Ministra Ana Arraes; 9.820/2015-TCU-Segunda Câmara, relator Ministro Raimundo Carreiro; 659/2016-TCU-Segunda Câmara, relator Ministro-Substituto Marcos Bemquerer; 1.322/2019-TCU-Segunda Câmara, Relatora a Ministra Ana Arraes e 2.764/2019-TCU-Segunda Câmara, Relatora a Ministra Ana Arraes. Esclarece-se que o mesmo vale para o caso em análise, que se refere não somente à aplicação de recursos da União, mas à avaliação de atos de gestão quanto à eficácia, eficiência, efetividade e economicidade de políticas e programas públicos.

59. Pois bem, ao exercer as faculdades previstas pelo art. 160, §1º, e pelo art. 162 do RI/TCU, o responsável apresentou os seguintes documentos: Nota Técnica 61/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, de 3/4/2018, Informações 83 e 87/2018/Conjur-MS/CGU/AGU e petição da Advocacia da União nos autos da Ação Civil Pública 0815539 30.2017.4.05.8300 (peças 15-18), de forma a comprovar as providências administrativas adotadas para adquirir o quantitativo de fator VIII recombinante necessário para atender a totalidade dos pacientes hemofílicos no exercício de 2018, bem como solicitar a reconsideração da decisão que determinou a compra do medicamento, exclusivamente, por meio da parceria, autorizando a realização de processos de compra alternativos, sem exclusividade com a PDP (peça 18, p. 8).

60. Tanto a Nota Técnica quanto os documentos intitulados Informações já haviam sido apresentados pelo Ministério da Saúde e analisados no âmbito da instrução de peça 201 do TC 020.378/2017-3. As análises ali realizadas serão trazidas para esta instrução, naquilo que for

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

pertinente.

Nota Técnica 61/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS

61. O Ministério da Saúde, por meio da mencionada Nota Técnica, emitida em 3/4/2018, informou que as ações por ele realizadas no âmbito da PDP seguiram o trâmite definido no Anexo XCV da Portaria de Consolidação-GM/MS 5/2017, destacando que a PDP fora suspensa em virtude de atrasos relevantes no processo de transferência de tecnologia e por não atender aos requisitos e às orientações estabelecidos na norma regulamentadora das parcerias, aduzindo ser de conhecimento deste Tribunal a dificuldade da Hemobrás na execução das obras do parque fabril, fato que impactava diretamente no processo de transferência de tecnologia, além das irregularidades investigadas pela Polícia Federal no âmbito da Operação Pulso, deflagrada em dezembro de 2015.

62. A Pasta Ministerial entende ser a Hemobrás a responsável pelos processos decisórios relativos à gestão dos seus contratos e que, portanto, não poderia o MS ser responsabilizado diretamente pelos atrasos na implementação da PDP, bem como que o TCU não poderia ignorar os motivos técnicos que culminaram na recomendação de suspensão da parceria. Segundo afirmou, desde a publicação da Portaria-GM/MS 2.531/2014, substituída pelo Anexo XCV da Portaria de Consolidação-GM/MS 5/2017, o projeto executivo da PDP do fator VIII recombinante não atendia às disposições da norma e que as informações apresentadas de forma fragmentada geraram retrabalho e impactaram diretamente nos prazos definidos (peça 15, p. 2).

63. Ainda de acordo com a nota, a SCTIE teria recebido em 2017 uma proposta de projeto de PDP para o Concentrado de Fator de Coagulação (fatores I, IX, VII recombinante, VIII associado a Fator de Willebrand, VIII plasmático, XIII), do Tecpar com o parceiro privado Octapharma, e a proposta havia sido reprovada, visto que a lista de produtos estratégicos definida pela Portaria-GM/MS 704/2017 incluiu o fator VIII recombinante como produto não elegível para a apresentação de proposta de PDP no ano de 2017. Àquele momento, a PDP do fator VIII recombinante estaria vigente, a área técnica mantinha todas as atividades referentes à análise e ao monitoramento da parceria e o MS já havia adquirido o equivalente a R$ 427.905.000,00 em fator VIII recombinante, o que reforçaria o efeito da Ação Civil Pública movida pela Procuradoria da República em Pernambuco, não havendo desapreço às decisões do Poder Judiciário (peça 15, p. 3).

64. Argumenta que a análise e a deliberação sobre a proposta de reestruturação da PDP não era responsabilidade exclusiva do Ministério, envolvendo também as instâncias de avaliação e deliberação das parcerias, e que essas instâncias, Comitê Deliberativo (CD) e Comissão Técnica de Avaliação (CTA), discutiram amplamente a parceria e não tomaram decisão quanto à reestruturação, pois a PDP estava vigente e a reestruturação ou a extinção de PDP só poderia ser deliberada para parcerias suspensas. Sobre isso, disse que as inúmeras demandas envolvendo a parceria e as informações fragmentadas, encaminhadas pela Shire e pela Hemobrás, geraram retrabalho para a equipe técnica do Ministério e para a CTA e o CD, impactando nos prazos definidos, tendo concluído que todas as ações estavam sendo tomadas pelo MS para o cumprimento das determinações do Acórdão 2.780/2017-TCU-Plenário (peça 15, p. 3-4).

65. Segundo aduziu, a Hemobrás vinha sendo tratada da mesma forma que as demais instituições públicas com PDPs vigentes, sem distinção de ações e tratativas, o Termo de Compromisso firmado entre o Ministério e a Hemobrás não consignou exclusividade de compra, não existia contrato firmado com a Hemobrás que mencionasse exclusividade de aquisição e o Anexo XCV da Portaria de Consolidação-GM/MS 5/2017 não menciona exclusividade no fornecimento por meio de PDP. Por fim, registrou que, até aquele momento, o Ministério da Saúde teria realizado seis aquisições de fator VIII recombinante da Hemobrás, totalizando cerca de 2 bilhões de reais destinados à Instituição e que compete ao Ministério o monitoramento dos processos de transferência de tecnologia das parcerias vigentes, evitando dessa forma aquisições por dispensa de licitação de PDPs em desacordo com a norma e, por conseguinte, privilégio a determinadas entidades privadas (peça 15, p. 4).

Documento Informações 83/2018/Conjur-MS/CGU/AGU

66. O Documento apresentou trechos da Nota Informativa 9-SEI/2017-CGBQB/DECIIS/

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

SCTIE/MS, segundo os quais o Ministério da Saúde não permaneceu inerte com vistas a frustrar os interesses da Hemobrás e teria sinalizado à Empresa Pública as não conformidades da PDP, por diferentes meios, como reuniões técnicas no âmbito do CTR, visitas técnicas ao parque fabril da Estatal, notas técnicas e ofícios. Ainda segundo aquela nota, a falta de resposta quanto à solicitação do envio da documentação formal da transferência de tecnologia do BCM e os atrasos nas etapas de produção, associados à dificuldade de gerenciamento do processo de transferência de tecnologia pela Hemobrás, corroboraram para a indicação da suspensão da PDP, não tendo se tratado de tentativa de frustrar ou esvaziar as atribuições da Empresa (peça 16, p. 3-4).

67. Acrescenta que, consoante manifestações das áreas técnicas do MS, o fato de haver uma PDP vigente não impediria que o Órgão adquirisse o medicamento de outros fornecedores, mas que no caso em apreço, por força de decisão judicial emitida no processo 0815539-30.2017.4.05.8300, a União ficou impedida de realizar contratações fora da PDP existente. O Documento elencou diversas notas técnicas, pareceres e despachos produzidos que demonstrariam a atuação do Órgão em diversos momentos para resolver a celeuma instaurada acerca da PDP do fator VIII recombinante, além de ter enfatizado que questões relativas à suspensão da parceria foram submetidas à Consultoria Jurídica em mais de uma ocasião (peça 16, p. 4-6).

68. Conforme relata, o procedimento adotado para a compra do medicamento seria demorado, conforme salientado pela Nota Técnica 13/2018/CGSH/DAET/SAS/MS, tendo afirmado que o próprio TCU, em auditoria operacional relativa ao programa de atenção aos portadores de coagulopatias (TC 006.693/2009-3), apontou que o processo de compra poderia demorar cerca de onze meses até a conclusão do contrato, incluindo 120 dias de prazo para a entrega. Conforme teria sido informado em despacho CGSH/DAET/ SAS/MS, até aquela data já haviam sido adquiridos, por meio da Hemobrás, 225.247.250 UI de fator VIII recombinante e que, para complementação da demanda de distribuição mensal no período de maio a dezembro de 2018, verificou-se a necessidade de aquisição de mais 385.500.000 UI, totalizando 610.747.250 UI do produto no ano (peça 16, p. 6).

69. Segundo o Documento, houve um esforço do Ministério em cumprir as determinações dos órgãos competentes e o fato de o MS necessitar de prorrogações de prazo não significaria, até que houvesse prova em contrário, ânimo de descumprir as determinações, refletindo somente a burocracia inerente à Administração Pública. O Documento não trouxe manifestação específica em relação ao pedido de afastamento de Ricardo Barros e, das informações apresentadas, destaca-se a afirmação de que os dispositivos da Lei 8.443/1992 e do RITCU exigem, para o afastamento temporário de responsáveis, indícios suficientes de que, prosseguindo no exercício de suas funções, o responsável possa retardar ou dificultar a realização de auditoria ou inspeções, causar novos danos ao erário ou inviabilizar o seu ressarcimento. Assim, a petição do MPTCU deveria, para atingir o seu objetivo de afastar o responsável, demonstrar a existências desses indícios, sem os quais não haveria como deferir a tutela pretendida (peça 195, p. 6).

70. Por fim, o Documento concluiu que, em matéria de responsabilização, não se pode admitir que presunções possam justificar a imputação de sanções tão graves e que os ocupantes de funções públicas de viés político normalmente buscam formas de atender ao interesse público, o que não significa, necessariamente, que o agente público esteja se valendo de meios ilícitos para concretizá-las (peça 195, p. 7).

Documento Informações 87/2018/Conjur-MS/CGU/AGU

71. Produzido em complementação ao Documento 83/2018, mencionou que teria havido perda de objeto quanto ao pedido de afastamento de Ricardo Barros do cargo de Ministro da Saúde e que inexistiria interesse de agir em decorrência de motivo superveniente, em razão da exoneração do ex-Ministro da Saúde. Citou o Despacho CGAFME/DAF/SCTIE/MS, de 2/4/2018, segundo o qual a demora na conclusão do Processo Eletrônico de Compra do fator VIII recombinante para o ano de 2018 ocorreu devido a vários eventos durante o processo de aquisição, entre os quais a indefinição quanto à transferência de tecnologia e as alterações dos quantitativos no Termo de Referência. O Documento também transcreveu trechos da Nota Técnica 60/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, já apresentados anteriormente, e aduziu que, segundo a Nota 443/2018/Conjur-MS/CGU/AGU, o

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

objetivo da PDP também é a economia na aquisição do produto, sendo necessário que o Ministério, ainda durante a execução do contrato, possua condições de avaliar os valores de mercado do medicamento (peça 17, p. 2-4).

72. Assim, ao comparar o preço inicialmente apresentado pela Hemobrás, de R$ 1,11, com os preços ofertados pela Novo Nordisk, de R$ 0,76, e pelo Tecpar, de R$ 0,7457, em uma aquisição pontual, e de R$ 1,0051, em uma aquisição acrescida de transferência de tecnologia, a área técnica do Ministério teria concluído que, com o preço da Novo Nordisk, haveria uma economia de R$ 127.215.000,00, o que seria suficiente para adquirir aproximadamente 32 milhões de doses de vacina contra a febre amarela, ao custo unitário de R$ 3,98. Dessa forma, conclui o documento ter havido uma análise da área técnica do Ministério relativa aos custos envolvidos nas aquisições do fator VIII recombinante (peça 17, p. 5).

Análise técnica

73. De início, anota-se assistir razão ao responsável quando afirma que a suspensão da PDP da Hemobrás seguiu o rito previsto no Anexo XCV da Portaria de Consolidação-GM/MS 5/2017 e não decorreu de um ato surpreendente e aleatório. A portaria que rege as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo estabelece, em seu art. 64, que os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação e decisão do Comitê Deliberativo quanto à sua extinção ou reestruturação.

74. A análise dos procedimentos do Ministério da Saúde no monitoramento e avaliação das PDPs, objeto do TC 034.653/2018-0, apreciado por meio do Acórdão 2.015/2023-TCU-Plenário (relator Ministro Benjamin Zymler), revelou que, quando são detectadas inconformidades nos relatórios de acompanhamento quadrimestrais, a instância responsável pela análise emite uma nota técnica apontando as inconformidades cujas correções serão novamente avaliadas no relatório quadrimestral seguinte. Ou seja, identificadas inconformidades na execução da parceria, o prazo de seis meses para deliberação da antiga SCTIE quanto à suspensão da parceria era um prazo que estava de acordo com os processos de trabalho da Secretaria.

Inércia do responsável frente às propostas de investimento privado

75. Contudo, não é possível olvidar que a Shire, mesmo anteriormente à suspensão da PDP, encaminhou ofícios ao então Ministro da Saúde, Ricardo Barros, formalizando seu interesse em investir financeiramente na parceria, mediante termos e condições, conforme texto do documento datado de 25/11/2016 (peça 40 do TC 020.378/2017-3). Em outro ofício enviado posteriormente, em fevereiro de 2017, também dirigido a Ricardo Barros, com cópia para Oswaldo Paschoal Castilho, Presidente da Hemobrás à época, a Shire expressamente afirmou (peça 37 do TC 020.378/2017-3):

> ‘Ocorre que, conforme é de conhecimento desse Ministério, a Hemobrás sofreu problemas de natureza administrativa e financeira nos primeiros anos da Parceria e que, em virtude desse cenário, alguns investimentos não puderam ser realizados, o que, de um lado, prejudicou o cumprimento do cronograma de transferência da tecnologia e, de outro, gerou um considerável débito por parte da Hemobrás em razão do fornecimento do produto pela Baxalta.
>
> Diante desse contexto, o próprio Ministério, através de sua Secretaria Executiva, mediou reuniões entre a Baxalta e a Hemobrás nos dias 15 e 16 de fevereiro de 2016 para auxiliar na definição, naquele momento, dos volumes de fornecimento do produto para os anos de 2016 e seguintes, até a conclusão da transferência de tecnologia.
>
> Considerando a importância da presente PDP não apenas para o abastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), mas para a própria capacitação da Hemobrás na fabricação de um fator de coagulação de alta tecnologia, e, ainda, a necessidade de se buscar manter ou reestabelecer o equilíbrio econômico-financeiro da parceria, Hemobrás e Baxalta vêm definindo um plano para reformulação da PDP, que preverá um investimento financeiro da Baxalta para viabilizar a construção da fábrica da Hemobrás.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

> Referido plano de reformulação, vale lembrar, já havia sido informado a esse Ministério em carta assinada e enviada conjuntamente por Baxalta e Hemobrás em 21 de dezembro de 2016 (vide doc. anexado).'

76. Em novos ofícios, datados de 20/04 e 12/5/2017 (peças 38-39 e 41 do TC 020.378/2017-3), a parceira privada informou que investiria até 30 milhões de dólares na fábrica da Hemobrás, com o objetivo de concluir a fase 2 da PDP e que, uma vez concluída essa fase, realizaria novos investimentos para concluir as demais. Não é demais relembrar que os ofícios ora mencionados, encaminhados pela Shire diretamente ao então Ministro da Saúde, Ricardo Barros, antecederam o comunicado do MS à Hemobrás sobre a suspensão da PDP, realizado por meio do Ofício 1.360/2017/SCTIE/MS, de 28/6/2017 (peça 17, p. 3). Assim, era possível que a suspensão da PDP e mais atrasos na transferência de tecnologia tivessem sido evitados e que as obras da fábrica tivessem sido retomadas mais cedo, caso a proposta da Shire tivesse sido oportunamente analisada pelo Ministro da Saúde e, em seguida, pelas instâncias de avaliação e deliberação das PDPs.

77. Por esse prisma, a linha argumentativa utilizada pelo responsável em suas razões de justificativa, no sentido de que os valores investidos em patamares bilionários, sem a correspondente entrega esperada do cronograma de transferência de tecnologia, aliada aos problemas de mais variadas ordens decorrentes da construção do parque fabril, justificariam não a necessidade de aporte ainda maior de valores, mas a suspensão da PDP (peça 14, p. 10), aponta para um cenário que só foi mantido em razão da omissão do então Ministro da Saúde diante das inúmeras propostas de investimento da parceira privada da Hemobrás.

78. Ainda que o responsável entendesse inadequada a destinação de novos recursos da União para a parceria, este fato não configurava impeditivo aos investimentos privados propostos pela Shire, os quais poderiam ter solucionado os problemas da PDP então identificados, com a celeridade necessária ao atingimento da economicidade e da eficiência constantemente exigidas da Administração Pública. Dessa forma, ao contrário do que foi afirmado nas razões de justificativa, este é sim o caso de grave omissão do gestor da pasta, o qual, em verdade, deixou de adotar medidas para resgatar a chance de sucesso da PDP, o que lhe era defeso, tendo concorrido para o agravamento dos problemas enfrentados pela Hemobrás, relacionados ao atraso na construção da fábrica de recombinantes e na transferência de tecnologia.

Não adoção de medidas diante da morosidade na análise da reestruturação da PDP

79. Ademais, para além da conduta omissiva da autoridade com relação às propostas de investimentos privados na PDP, destaca-se a morosidade com a qual o MS lidou com o caso da Hemobrás após a comunicação da suspensão da PDP. A cronologia de eventos descrita na Tabela 1 desta instrução (parágrafo 42) demonstra que, após receber da Estatal o Projeto Executivo (PE) de reestruturação da PDP, em 21/7/2017, a área técnica do MS demorou mais de um mês para analisá-lo, em 30/8/2017, sendo que o PE só foi incluído na pauta da CTA em 15/12/2017. Ou seja, o Projeto somente foi discutido pela CTA quase cinco meses após seu envio pela Hemobrás, prazo incompatível com as alegações do responsável de adoção de medidas proativas a fim de resgatar, a qualquer custo, a chance de sucesso da PDP.

80. Assim, ainda que a análise do PE e sua inclusão na pauta do Colegiado não fossem atribuições diretas de Ricardo Barros, os entraves e problemas que envolveram a PDP deveriam, por dever de ofício, estar na ordem de prioridade do então Ministro, como dirigente máximo e primeiro responsável pela boa condução de assuntos relacionados à saúde, de suma importância para a sociedade, conforme registrado no voto à peça 4. Naquela assentada, o Ministro Relator também destacou que uma das hipóteses em que a responsabilidade de agente político se impõe é quando fica estabelecida correlação entre a prática de ato omissivo ou comissivo de sua parte e o prejuízo, material ou imaterial, causado.

81. Com efeito, segundo consignou o Relator, há situações que possuem um caráter de tal amplitude e relevância que exige do agente político, apesar da ausência de condições fáticas de participação de todos os atos administrativos de sua gestão, uma supervisão hierárquica mais próxima e efetiva, participando, inclusive, na busca de soluções que contornem eventos adversos ao atingimento de objetivo fundamental para sua gestão. Não o fazendo, fica caracterizada grave

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

omissão no desempenho de suas atribuições, hipótese que se amolda perfeitamente ao caso ora analisado.

82. Dessa forma, resta claro que o entendimento contido na Nota Técnica 61/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, segundo o qual o MS não poderia ser responsabilizado diretamente pelos atrasos na implementação da PDP (TC 020.378/2017-3, peça 153, p. 2, item 3.9), não condiz com a realidade atrelada aos fatos. A premissa de que a Hemobrás é a responsável pelos processos decisórios relativos à gestão dos seus contratos, a qual conduz à falsa conclusão sobre a isenção absoluta do Ministério com relação à parceria, ignora não ser a Hemobrás a titular da PDP, e sim o MS, que, na figura de sua autoridade máxima, quedou inerte frente às diversas provocações do parceiro privado tratando dos investimentos a serem realizados na Estatal.

83. Quanto ao raciocínio encampado pela NT de que não seria possível decidir acerca da proposta de reestruturação da parceria, pois a PDP estava vigente e a reestruturação ou a extinção só poderia ser deliberada para parcerias suspensas, levando a crer que seria necessário aguardar uma piora nas condições da parceria, com a suspensão das aquisições e dos processos de transferência de tecnologia, para que ela fosse reestruturada (peça 15, p. 3), trata-se de premissa que atenta, minimamente, contra o princípio constitucional da eficiência, insculpido no art. 37, *caput*, da CF/1988, não podendo ser admitido como justificativa.

Tentativa de favorecimento do Tecpar

84. A bem da verdade, a atuação do MS refletiu as intenções do então Ministro, que tentou encerrar a PDP da Hemobrás de modo a possibilitar sua transferência em favor do Instituto de Tecnologia do Paraná. Na inicial do TC 020.378/2017-3, o MPTCU apontou a proposta de alteração dos participantes da transferência de tecnologia para inclusão do Tecpar e do Laboratório Octapharma e das tratativas para a construção de uma nova fábrica do fator VIII recombinante em Maringá/PR, apesar dos investimentos já realizados no parque fabril da Hemobrás em Goiana/PE para produção do medicamento e das consequências de uma ruptura unilateral da PDP.

85. Sobre isso, a Hemobrás relatou por meio do Ofício 0606/2017/PR, de 12/6/2017, que, por solicitação do Ministério da Saúde, encaminhada por meio do Ofício 087/2017/CGSH/DAET/SAS/MS, de 30/03/2017, recebeu, entre os dias 24 e 27/4/2017, representantes do laboratório Octapharma, do Instituto de Tecnologia do Paraná e do próprio MS, com o objetivo de realizar uma visita técnica na planta fabril da Hemobrás, ocasião em que foi verificado o estágio das atividades de implantação da fábrica e foram apresentados detalhes do projeto construtivo, dos sistemas e equipamentos e dos processos produtivos já concebidos (peça 6, p. 30, do TC 020.378/2017-3).

86. Chama a atenção que tanto a solicitação do MS para que a Hemobrás recebesse em suas instalações representantes do Tecpar e da Octapharma, datada de 30/03/2017, quanto a dita visita técnica, ocorrida entre os dias 24 e 27/4/2017, antecederam o comunicado do MS à Hemobrás sobre a suspensão da PDP, realizado por meio do Ofício 1.360/2017/SCTIE/MS, de 28/6/2017 (peça 17, p. 3). O compartilhamento, com Tecpar e Octapharma, de detalhes relacionados ao projeto, aos sistemas e aos processos produtivos, a pedido do MS – mesmo antes da suspensão formal da PDP – não deixa dúvida de que o propósito era mesmo o direcionamento da parceria ao Laboratório Paranaense, em afronta às previsões normativas atinentes à matéria e em usurpação das prerrogativas da CTA e do CD.

87. A Estatal também informou não ter recebido qualquer proposta da Octapharma, porém o Tecpar, que já possuía relação comercial com laboratório internacional, teria apresentado uma versão da proposta original ao Ministro de Estado da Saúde (TC 020.378/2017-3, peça 6, p. 30, item 63). Ao ser indagado pelo MPTCU sobre a existência de tratativas com a Octapharma para a construção, em Maringá/PR, de unidade destinada à produção de fatores de coagulação recombinantes, o MS relatou que, em 16/5/2017, foi encaminhado para a SCTIE o Ofício 119/2017-DE/PRE, de 15/5/2017, oriundo do Instituto de Tecnologia do Paraná, o qual informou a existência de um convite para que o Tecpar participasse da PDP de titularidade da Hemobrás, o que permitiria substituir o parceiro tecnológico e com grande brevidade iniciar o contrato (peça 7, p. 49, do TC 020.378/2017-3).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

88. O Ofício 119/2017, encaminhado pelo Tecpar, foi dirigido diretamente ao Gabinete do Ministro da Saúde e enviado posteriormente, pela Coordenadora-Geral do Gabinete do Ministro, para a então Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (p. 127-137, do documento denominado 'FATOR VIII - RECOMBINANTE - Vol. 07.pdf', do item não digitalizável anexo à peça 15 do TC 020.378/2017-3). No documento, o Tecpar agradece a confiança e a oportunidade de protagonizar tão importante projeto para o processamento de plasma humano e a fabricação de medicamentos recombinantes, como os fatores de coagulação e informa que, em atendimento à solicitação formulada e aprovada pelo Ministério da Saúde, a Octapharma havia realizado inspeção técnica na Hemobrás, com a participação do Tecpar e da Coordenação de Sangue do Ministério da Saúde.

89. Ou seja, a documentação evidencia que o Tecpar recebera convite para ingresso na PDP mais de um mês antes da formalização da suspensão realizada pela Pasta, em 28/6/2017. Além disso, segundo as razões de justificativa do responsável, ao citar a Nota Informativa 9-SEI/2017-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, o documento da área técnica do Ministério propondo a suspensão da PDP (Nota Técnica 97/2017/DECIIS/SCTIE/MS) foi elaborado apenas em 19/4/2017 (peça 14, p. 11), vinte dias após a solicitação do MS para que a Hemobrás recebesse em suas instalações representantes do Tecpar e da Octapharma, datada de 30/03/2017, o que reforça o intuito de encerrar a PDP da Hemobrás com o propósito de favorecer o Tecpar.

90. Destaque-se que o Instituto de Tecnologia do Paraná possui um *campus* em Maringá (fonte: https://www.tecpar.br/Endereco/Campus-Maringa) - onde o então Ministro defendeu em várias ocasiões a instalação de uma nova fábrica de hemoderivados – cidade do Estado do Paraná que registrou, em 2018, a maior votação para Ricardo Barros, então candidato a deputado federal. Segundo o sítio eletrônico do Tribunal Superior Eleitoral, dos 80.025 votos recebidos por Barros, 23.214 foram oriundos daquela Municipalidade, totalizando 29%.

91. Apenas a título de comparação, a segunda maior votação do então candidato naquele Estado se deu em Curitiba, onde foram computados apenas 3.498 votos, ou 4,4% (fonte: https://www.tse.jus.br/eleicoes/resultados-eleicoes). Por esse prisma, verifica-se, inclusive, a existência de fortes indícios de que o então Ministro da Saúde, no ano que antecedeu o pleito eleitoral supramencionado, atuou de modo a beneficiar entidade alheia aos quadros da Administração Pública Federal, com o objetivo de beneficiar sua base eleitoral no Estado do Paraná.

92. Desse modo, não havendo sequer pronunciamento técnico a subsidiar a suspensão da PDP realizada posteriormente, observa-se um conjunto de evidências convergentes no sentido de que Ricardo Barros buscava prejudicar a Hemobrás, em favor do Tecpar, o que reforça a gravidade da conduta. O fato de que o responsável, em suas razões de justificativa, declarou tratar-se de *'*supostas tratativas com outras empresas*'*, que não serviria como elemento razoável para atribuição de qualquer responsabilidade (seja por ação ou omissão) ao interessado (peça 14, p. 13), trata-se, na verdade, de tentativa de favorecimento de terceiro, por meio de interferência na PDP do fator VIII recombinante, ao arrepio da lei e dos princípios da eficiência e da economicidade.

93. O responsável, ao afirmar tratar-se de imputação de natureza argumentativa e desprovida de lastro probatório que corrobore eventual responsabilização do agente público, visto que ausente qualquer demonstração de nexo causal entre alguma ação ou omissão do interessado e eventual dano ao erário (peça 14, p. 14), ignora ter ele defendido publicamente, em diversas ocasiões, a instalação da fábrica em Maringá/PR (peças 47-54 do TC 020.378/2017-3). No caso, não se está a falar de mera suposição de que haveria o intuito de substituição da parceira privada pelo Tecpar, mediante construção de fábrica no Paraná, mas de intenção clara e verbalizada pelo responsável.

94. Imperioso destacar que as expectativas do responsável só restaram frustradas graças a uma atuação diligente desta Corte que, por meio Acórdão 2.207/2017-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, cientificou a Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde que a formalização de parcerias de desenvolvimento produtivo para medicamentos não previstos na Portaria do Ministério da Saúde 704 de 8/3/2017 e a substituição ou inclusão de parceiros públicos ou privados no âmbito da PDP do fator VIII recombinante, fora do prazo estipulado pela Portaria-

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

GM/MS 2.531/2014, contrariavam o mencionado normativo (item 9.6.2); e que a escolha de uma empresa privada para formação de parceria para o desenvolvimento de produto sem a devida seleção pública contrariava o art. 50, inciso III, da Lei 9.784/1999 e a jurisprudência desta Casa.

Reincidência da conduta do responsável

95. Relembre-se, ainda, que esta não foi a única atuação por parte do responsável, durante sua gestão à frente do Ministério da Saúde, com o intuito de alterar PDPs vigentes, visto que, ainda no ano de 2017, criou uma figura jurídica não prevista nos normativos de regência das parcerias, denominada redistribuição, também com o intuito de favorecer o Tecpar, o que foi objeto de fiscalizações desta Casa e da Controladoria-Geral da União (CGU). Segundo registrado no relatório do acompanhamento das PDPs (TC 034.653/2018-0, peça 424), o então Ministro havia publicado as Portarias-GM/MS 542 e 551/2017, que pré-definiram a distribuição da produção de alguns produtos estratégicos entre laboratórios específicos, a partir da definição de áreas de atuação dos Laboratórios Públicos, por afinidade tecnológica e área de conhecimento.

96. Posteriormente, o responsável editou as Portarias-GM/MS 1.992 e 1.993/2017 (peças 22-23), definindo o resultado da análise técnica dos projetos para produção de anticorpos monoclonais, etanercept e insulinas, já com a definição dos parceiros privados, mas cuja avaliação foi realizada apenas no âmbito da própria SCTIE. As Portarias apontaram ainda que a redistribuição ali definida não ensejava nova fase de seleção de propostas, mas buscava apenas racionalizar os esforços do MS e, portanto, dispensariam avaliação da CTA e do CD. Durante auditoria realizada em 2018, a CGU demonstrou que as redistribuições contrariaram o trâmite legal de submissão e aprovação de propostas de PDP, previsto na Portaria-GM/MS 2.531/2014, normativo que regia as PDPs à época, culminando na assinatura de Termos de Compromisso pelo MS sem a devida deliberação da CTA e do CD quanto aos projetos executivos das parcerias encaminhados pelos laboratórios públicos (peça 24, p. 19).

97. Segundo o Controle Interno, a análise de tais parcerias indicaram não se tratar de uma simples redistribuição, mas de novas parcerias que foram firmadas, especialmente no caso da Instituto de Tecnologia do Paraná, uma vez que, antes da redistribuição, o Tecpar somente participava da PDP do bevacizumabe, mas depois foi contemplado com as PDPs de outros quatro medicamentos. A CGU concluiu que restou caracterizada a distribuição indevida de parcerias a laboratórios públicos, na ausência de submissão e análise de viabilidade das propostas às instancias deliberativas, com indícios de favorecimento de instituições públicas e privadas.

98. Em 2021 o MS publicou a Portaria-GM/MS 184/2021 (peça 25) estabelecendo procedimentos para revisão de ofício das PDPs que foram objeto das redistribuições. Entre os procedimentos, previu-se a submissão de cada um dos processos de PDP à avaliação da CTA e do CD, bem como a realização de consulta aos laboratórios públicos, a fim de apurar possíveis prejuízos. No final daquele ano, o MS publicou a Portaria-GM/MS 3.561, de 13/12/2021, que divulgou o resultado da revisão de ofício das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo que foram objeto de redistribuição, com parecer pela não continuidade da PDP do Trastuzumabe com o Tecpar e, em junho de 2022, a Pasta publicou a Portaria-GM/MS 1.508, de 21/6/2022, por meio da qual todas as demais PDP firmadas com o Tecpar foram canceladas, além de outras objeto da Portaria 542/2017 (peça 20).

Caracterização da ilicitude

99. Esse *modus operandi,* reprovável e incompatível com as responsabilidades inerentes à posição de Ministro de Estado da Saúde, dirigente máximo e primeiro responsável pela boa condução de assuntos relacionados à saúde – de suma importância para a sociedade – aliado ao compilado fático até aqui descrito, apontam para a prática deliberada de omissão grave por parte de Ricardo Barros com relação à PDP do fator VIII recombinante, visando favorecer o Tecpar, em detrimento do interesse público. O dever de supervisão hierárquica próxima e efetiva na busca de soluções que contornassem eventos adversos ao atingimento do objetivo fundamental da PDP, e que deveria, por dever de ofício, estar em sua ordem de prioridade, deixou de ser cumprido não em razão da ausência de condições fáticas de participação nos atos administrativos atinentes à matéria, mas da intenção declarada de favorecer o Tecpar, em patente afronta ao princípio da impessoalidade.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

100. O recebimento e encaminhamento, pelo então Ministro, de proposta do Tecpar para ingressar na PDP fora das hipóteses previstas pela norma e a solicitação do MS para a realização de visita técnica do Tecpar à fábrica da Hemobrás, em 30/3/2017, antes mesmo da elaboração do documento da área técnica do Ministério propondo a suspensão da parceria, em 19/4/2017, bem como a condução pessoal de negociações com o Tecpar, anteriormente à suspensão formal da PDP pelo MS, além de pronunciamentos, em diversas ocasiões, defendendo a instalação da fábrica em Maringá/PR, tornam claro o intuito de Ricardo Barros de, ao arrepio da lei e dos princípios que regem a Administração Pública, alterar os integrantes da PDP do fator VIII recombinante.

101. Ainda mais grave, a inércia frente às diversas propostas de investimentos da Shire na PDP do fator VIII Recombinante e a não adoção de providências diante dos problemas que envolveram a parceria e da morosidade do MS na análise do Projeto Executivo de reestruturação, aliadas à participação do Ministério em inspeção técnica na Hemobrás, ocorrida entre os dias 24 e 27/4/2017 (previamente à formalização da suspensão da PDP, de 28/6/2017), em conjunto com a Octapharma, laboratório privado, concorrente da Shire, inclusive sob risco de violação do dever de sigilo industrial da Estatal, demonstram que o enfraquecimento da Hemobrás era algo visado pelo responsável, corroborando o dolo na prática da conduta ilícita.

102. Em consulta aos autos do TC 012.627/2021-6, é possível verificar que a formalização do investimento da Baxalta (antes Shire), parceira privada da Hemobrás na PDP do fator VIII recombinante, somente ocorreu em 3/12/2018, por meio do 2° Termo Aditivo ao Contrato de Licença e Transferência de Tecnologia (peça 65 daqueles autos), após Ricardo Barros deixar o cargo de Ministro de Estado da Saúde, em 2/4/2018. Ainda, conforme registrado no TC 020.378/2017-3 (peça 40), o primeiro Ofício formalizando proposta de investimento da Shire na PDP data de 25/11/2016, em referência a reunião ocorrida em agosto do mesmo ano (peça 39). Ou seja, a omissão dolosa do responsável com relação às propostas de investimento privado na PDP ocasionou prejuízos significativos na transferência de tecnologia e nas obras da fábrica, podendo ter chegado a mais de dois anos de atraso, se não considerados outros fatores.

103. Desse modo, as afirmações do responsável, em suas razões de justificativa, de que não houve em sua conduta qualquer elemento de má-fé, erro grosseiro ou violação subjetiva aos princípios da Administração Pública, não condizem com a verdade material dos autos. Improcedentes, ainda, as alegações de que não poderia Ricardo Barros – afastadas eventuais divergências sobre o mérito de eventuais atos administrativos – interceder, mediante absoluto desrespeito ao procedimento típico (ainda que eventualmente demorado) da Administração Pública, pois teriam sido praticados diversos atos e diligências cuja eficácia não poderia ser obstada ou potencializada apenas com uma atuação mais diligente do gestor.

104. Ora, se o exercício do poder hierárquico com o fito de promover as prioridades da gestão do Ministro da Saúde configurasse desrespeito ao procedimento típico, de nada serviria a presença da figura política à frente do Órgão, bastando que servidores do nível operacional atuassem por meio de manuais e procedimentos padrão, afastada qualquer hipótese de superação de eventuais entraves burocráticos, ferindo de morte o princípio da eficiência administrativa. O caso em epígrafe não trata de concessão de eventual privilégio à empresa pública participante de PDP, por meio de intervenção inadequada no processo, mas da inação da autoridade máxima do MS para solucionar problema que deveria lhe ser prioritário, sobretudo em face da materialidade e da importância social.

105. No caso da omissão do responsável frente às propostas de investimento, sequer pode-se falar em potencialização de resultados (eficiência), uma vez que o então Ministro deixou de adotar qualquer medida em busca da solução. É impossível realizar qualquer verificação com relação à eficácia (simples alcance do objetivo) de procedimento que nem mesmo teve sua marcha processual iniciada por quem era de dever. Nesse caso, tendo em conta que as propostas da Shire foram todas encaminhadas ao Ministro da Saúde, somente a ele cabia providenciar o encaminhamento satisfatório da matéria.

106. Ocorre que, enquanto a Hemobrás padecia em razão dos tantos problemas que enfrentava àquela ocasião, o representante máximo do ministério supervisor e titular da PDP do fator VIII

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

recombinante atuava, em detrimento da lei e dos princípios que regem a Administração Pública, para encerrar a parceria então vigente e direcioná-la ao laboratório de seu interesse, na contramão do que se esperava do Ministro da Saúde. Ao tempo em que ignorava as propostas de investimento da Shire – durante um período de quase seis meses – a proposta enviada ao Ministro pelo Tecpar para ingressar na PDP, datada de 15/5/2017, foi encaminhada à SCTIE já no dia seguinte, 16/5/2017 (peça 7, p. 49, do TC 020.378/2017-3), fato que reforça sobremaneira o ímpeto do responsável de, a qualquer custo, alterar a PDP para atender interesse alheio ao da Administração.

107. Dessa forma, em oposição ao defendido nas razões de justificativa, impõe-se a responsabilização do agente político, configurada a ocorrência de omissão grave de sua parte com relação à condução dos assuntos relacionados à PDP do fator VIII recombinante. Muito embora o responsável não tenha logrado êxito no seu intento de incluir o Tecpar e a Octapharma na parceria, houve atuação incontestável de sua parte nessa direção, em afronta a diversos princípios constitucionais e às previsões normativas atinentes à matéria.

Cabimento das sanções e dosimetria

108. Conforme o art. 28 da LINDB, o agente público responderá pessoalmente por suas decisões ou opiniões técnicas exclusivamente quando agir com dolo ou erro grosseiro, enquanto o art. 22, § 2º, determina que, na aplicação de sanções, serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida, os danos que dela provierem para a administração pública, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do agente.

109. No caso concreto, verificou-se que o encaminhamento pelo responsável de visita técnica na Hemobrás antes da proposta de suspensão da PDP e a condução de negociações com o Tecpar anteriormente à suspensão da parceria não tiveram motivação lastreada na técnica administrativa, em afronta aos princípios da legalidade e da impessoalidade.

110. A não adoção de providências quanto aos problemas da PDP e diante da morosidade na análise do Projeto Executivo de reestruturação, bem como a inércia frente às diversas propostas de investimento privado na parceria ocasionaram atraso significativo à transferência de tecnologia e às obras da fábrica, em ofensa aos princípios da economicidade e da eficiência, tendo ocasionado prejuízo à Hemobrás, apesar de não ser possível mensurá-lo.

111. A participação do MS, em conjunto com a Octapharma, laboratório privado concorrente da Shire, inclusive sob risco de violação do dever de sigilo industrial da Estatal, em inspeção técnica na Hemobrás, bem como a prioridade dada à proposta do Tecpar para ingressar na parceria ferem o princípio da moralidade.

112. A tentativa do então Ministro de inclusão da Octapharma, juntamente com o Tecpar, na PDP do fator VIII recombinante da Hemobrás atentou contra o previsto pelo Parágrafo Único do art. 68 da Portaria de Consolidação-GM/MS 5/2017 (anexo XCV), a qual impõe que 'A escolha e as relações contratuais com a entidade privada são de inteira responsabilidade da instituição pública produtora celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade'.

113. Importante ressaltar que as declarações de Ricardo Barros defendendo a instalação da fábrica em Maringá/PR, sabidamente sua base eleitoral, em clara tentativa de favorecimento do Tecpar, reforçam o intento do responsável de infringir a lei em benefício próprio ou de terceiro, não restando dúvida quanto à presença do dolo.

114. Ademais, o exame de eventual ocorrência de boa-fé na conduta do agente, conforme mencionado pelas razões de justificativa ao invocar o art. 202, §2º, do Regimento Interno do TCU, ao ser realizado com base nos elementos que integram os autos, nos termos do voto condutor do Acórdão 1.895/2014-TCU-Segunda Câmara (relatoria da Ministra Ana Arraes), aponta a ausência de pressupostos elementares à conclusão pela corretude da postura adotada pelo responsável durante sua gestão.

115. Isso porque, assim como registrado pelo Ministro Augusto Sherman no voto que conduziu o Acórdão 7.936/2018-TCU-Segunda Câmara, o exame da boa-fé pressupõe a verificação da atuação

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

do gestor público com honestidade, lealdade e probidade durante toda a gestão dos recursos públicos a ele confiados ou, se for o caso, da existência de justificativa amparada no direito para as condutas que importaram inobservância aos normativos legais. Nesse sentido, é considerado de boa-fé o responsável que, embora tenha concorrido para o dano ao erário ou outra irregularidade, seguiu as normas pertinentes, os preceitos e os princípios do direito.

116. No caso em análise, as infrações aos diversos Princípios Constitucionais que regem a Administração, em busca de finalidade incompatível com o interesse público, aliadas à clara demonstração de dolo na conduta de Ricardo Barros, afastam a possibilidade de ocorrência de boa-fé objetiva em sua atuação. Na verdade, a grave omissão intencional aqui tratada, que desaguou no desrespeito de tais normas, aponta para o sentido diametralmente oposto.

117. Por fim, no caso da Hemobrás, havia a ausência de recursos para a conclusão da construção da fábrica da Estatal, necessários para a conclusão das atividades de transferência de tecnologia (parágrafo 78). Ademais, deve-se considerar os valores já dispendidos, até aquele momento, com a construção das unidades fabris, a materialidade dos recursos envolvidos na aquisição do fator VIII recombinante por meio da PDP, além da relevância social Empresa, única responsável por garantir os medicamentos aos portadores de coagulopatias no Brasil. Por tudo isso, considera-se circunstância agravante o fato de as irregularidades terem sido praticadas por quem era de dever contribuir para a solução dos problemas da Instituição.

118. No mesmo sentido, agravada a conduta em razão de as ilegalidades terem sido levadas a cabo de modo a favorecer o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), integrante da administração indireta do Estado do Paraná, base eleitoral de Ricardo Barros à época dos fatos, considerados, ainda, os antecedentes do responsável nas tratativas sobre outras PDPs e sua atuação pretérita em favor do Tecpar. Ausentes quaisquer circunstâncias atenuantes.

119. Para tais irregularidades, na impossibilidade de quantificação do prejuízo causado pelas ações do agente, a Lei 8.443/1992 reserva sanções que podem variar desde a aplicação de multa até a inabilitação, por um período que variará de cinco a oito anos, para o exercício de cargo em comissão ou função de confiança no âmbito da Administração Pública, sempre que o Tribunal, por maioria absoluta de seus membros, considerar grave a infração cometida.

120. A jurisprudência do TCU, na quase totalidade dos casos, segundo destacado pelo Ministro Jorge Oliveira no voto condutor do Acórdão 2.131/2021-TCU-Plenário, tem reservado a inabilitação para o exercício de cargo em comissão ou função de confiança no âmbito da Administração Pública para condutas que envolvam fraude à licitação, atos dolosos ou de corrupção que determinem prejuízo ao erário ou aos princípios constitucionais ou, pontualmente, para atos culposos de consequências extremamente gravosas.

121. O Ministro-Substituto Augusto Sherman, no voto condutor do Acórdão 1.624/2019-TCU-Plenário, por sua vez, consignou que a aplicação da sanção de inabilitação para o exercício de cargo em comissão ou função de confiança no âmbito da Administração Pública Federal (art. 60 da Lei 8.443/1992) independe da existência de locupletamento, desvio, desfalque ou qualquer espécie de irregularidade de que tenha resultado dano ao erário.

122. No caso em tela, em que foram analisados os fatos ocorridos na gestão de Ricardo Barros à frente do MS sob a ótica da responsabilidade de agente político, em atenção ao comando do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo), restou demonstrada a prática, pelo responsável, de atos administrativos de gestão omissivos e comissivos resultantes nas ilegalidades ora apontadas, além da ocorrência de, considerada a amplitude e a relevância das irregularidades, grave omissão no desempenho de suas atribuições. É justamente nessas hipóteses que a jurisprudência desta Corte entende possível a responsabilização de agentes políticos, segundo anotado pelo Relator no voto condutor do Acórdão supra.

123. Por fim, registre-se que as condutas ora apontadas se referem aos seguintes itens da Matriz de Responsabilização à peça 6:

a) não adoção de providências quanto à demora excessiva de unidades do Ministério da Saúde para analisar e deliberar sobre a proposta de reestruturação da PDP do fator VIII recombinante ou

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

informar suas pendências e medidas saneadoras, concorrendo para o atraso na conclusão da fábrica da Hemobrás e para o acúmulo de dívidas e possíveis multas contratuais em desfavor da empresa estatal;

c) posição contraditória com relação à Hemobrás, pois, enquanto retardou a manifestação conclusiva sobre a reestruturação da PDP, manteve tratativas com outras empresas alheias à parceria vigente, tendo por objeto o fornecimento do fator VIII recombinante e a transferência da tecnologia de produção do medicamento;

i) tratativas para alterar os participantes da PDP do fator VIII recombinante para inclusão do Instituto de Tecnologia do Paraná e do Laboratório Octapharma, sem considerar os prejuízos econômicos decorrentes da alteração do parceiro privado da PDP;

j) tratativas para construção de uma nova fábrica do fator VIII recombinante em Maringá/PR, apesar dos investimentos já realizados no parque fabril da Hemobrás em Goiana/PE para produção do medicamento e das consequências de uma ruptura unilateral da PDP.

124. Desse modo, entende-se devam ser imputadas ao responsável as sanções de multa, na forma prevista pelo art. 58, inciso II, da Lei 8.443/1992 e, considerando a gravidade das infrações cometidas, a inabilitação para o exercício de cargo em comissão e função de confiança na Administração Pública, com fundamento no art. 60 da Lei 8.443/92, nas gradações a serem definidas pela Corte.

Demais itens da Responsabilização

125. Quanto ao item ‘f’ da Matriz de Responsabilização, entende-se que o responsável logrou êxito em demonstrar a ausência de desrespeito às decisões do Poder Judiciário. Com relação ao item ‘g’, verifica-se que as reiteradas solicitações de prorrogações de prazos para informar o cumprimento de determinações desta Corte não podem, por si só, configurar indiferença às decisões do TCU, não sendo possível evidenciar a existência de dolo na conduta do responsável. Portanto, considerando que os autos carecem de elementos suficientes à caracterização das condutas reprováveis, entende-se que devem ser acatadas as razões de justificativa apresentadas com relação a este ponto.

126. No tocante aos itens ‘b’, ‘d’ e ‘e’, não há evidências de que Ricardo Barros tenha atuado de modo a retardar a conclusão do processo de aquisição do fator VIII recombinante ou que tenha atuado de modo a reduzir a quantidade de recombinante a ser adquirido da Hemobrás com a finalidade de prejudicar a Estatal. Registre-se que tampouco há evidências de que tenha atuado de forma a reduzir o risco de desabastecimento do fator VIII recombinante e de forma a contribuir para que a Hemobrás cumprisse sua função social de garantir o fornecimento de medicamentos aos usuários do SUS, o que não representa, isoladamente, novo ilícito, pois tratado como parte da omissão imputada com relação a outras condutas reprováveis.

127. Com relação à desconsideração para com a Hemobrás e para com os compromissos por ela assumidos no interesse do Sistema Único de Saúde e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), visto que a continuidade da referida parceria e a própria subsistência da empresa estatal dependem diretamente da recompra regular do insumo pelo Ministério da Saúde nas condições estabelecidas na referida parceria (item ‘h’), cumpre registrar não existir nos autos indícios de interrupção da aquisição do medicamento em razão de conduta atribuível ao responsável, não tendo sido comprovada a prática da irregularidade.

128. Por fim, assiste razão ao Responsável em afirmar que não há obrigatoriedade de aquisição do fator VIII recombinante por meio da PDP e que um dos objetivos da política é a economia na aquisição do produto, sendo necessário, todavia, fazer uma interpretação sistemática das políticas e programas de saúde do Estado Brasileiro. A Hemobrás foi criada em 2004 para, única e exclusivamente, garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamentos hemoderivados, produzidos a partir do fracionamento do plasma obtido no Brasil, ou produzidos por biotecnologia. A função social da Estatal justifica a necessidade de distinção no tratamento ao contrário do afirmado pelo MS.

129. Sobre isso, Maria Sylvia Zanella Di Pietro afirma que, quando o Estado cria pessoas jurídicas

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

públicas administrativas, a lei que cria a entidade estabelece com precisão as finalidades que lhe incumbe atender, de tal modo que não cabe aos seus administradores afastar-se dos objetivos definidos em lei, pelo fato de não terem a livre disponibilidade dos interesses públicos e, em decorrência do princípio do controle ou tutela, a Administração Direta deve atuar com o objetivo de garantir a observância das finalidades institucionais pelo ente da Administração Indireta (PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. Direito Administrativo 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018).

130. Logo, registra-se que o Ministério da Saúde, anteriormente a qualquer ação ou omissão, deve ponderar se sua conduta interferirá no cumprimento da missão da Hemobrás e atuar no sentido de contribuir para o alcance desta. Isso é o que se espera do gestor público responsável. Ademais, não é possível olvidar que compete ao Ministério da Saúde exercer a supervisão ou tutela das entidades da Administração Pública Indireta que lhe são vinculadas.

Avaliação quanto à prescrição (não ocorrência)

131. O TCU regulamentou o tema por meio da Resolução-TCU 344, de 11/10/2022, publicada em 21/10/2022, à luz do disposto na Lei 9.873/1999, estabelecendo que 'prescrevem em cinco anos as pretensões punitiva e de ressarcimento' nos processos de controle externo, conforme o art. 2º, da referida norma. Quanto ao termo inicial da contagem do prazo prescricional, o art. 4º prevê o seguinte:

> 'Art. 4° O prazo de prescrição será contado:
>
> (…)
>
> V - do dia em que tiver cessado a permanência ou a continuidade, no caso de irregularidade permanente ou continuada.'

132. Com relação às causas de interrupção da prescrição, o art. 5º dispõe:

> 'Art. 5º A prescrição se interrompe:
>
> I - pela notificação, oitiva, citação ou audiência do responsável, inclusive por edital;
>
> II - por qualquer ato inequívoco de apuração do fato;
>
> III - por qualquer ato inequívoco de tentativa de solução conciliatória;
>
> IV - pela decisão condenatória recorrível.
>
> § 1° A prescrição pode se interromper mais de uma vez por causas distintas ou por uma mesma causa desde que, por sua natureza, seja repetível no curso do processo.
>
> § 2° Interrompida a prescrição, começa a correr novo prazo a partir do ato interruptivo.
>
> § 3º Não interrompem a prescrição o pedido e concessão de vista dos autos, emissão de certidões, prestação de informações, juntada de procuração ou subestabelecimento e outros atos de instrução processual de mero seguimento do curso das apurações.'

133. No caso em análise, o termo inicial da contagem do prazo prescricional ocorreu em 2/4/2018, data da exoneração de Ricardo Barros do cargo de Ministro de Estado da Saúde (art. 4°, inciso V da Resolução-TCU 344/2022).

134. A prescrição foi interrompida em 4/8/2021 pela causa elencada no II do art. 5º da citada Resolução, em razão do item 9.3 do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo), prolatado nos autos do TC 020.378/2017-3, contendo determinação de autuação de processo apartado de representação para a realização de audiência do responsável. A instrução de peça 6 destes autos, em cumprimento ao comando do citado Acórdão, foi realizada em 11/4/2023.

135. Portanto, verifica-se que **não houve o transcurso do prazo quinquenal** de prescrição entre as datas supra, e o histórico de andamento do processo indica, ainda, que a instrução processual transcorreu normalmente, **sem paralisação por mais de três anos** entre as datas referenciadas no item anterior, o que também afasta a hipótese de prescrição intercorrente.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

CONCLUSÃO

136. Em suma, o presente feito tratou de representação autuada em cumprimento ao item 9.3 do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, para a realização de audiência de Ricardo José Magalhães Barros, Ministro de Estado da Saúde no período de maio/2016 a abril/2018, sobre os fatos relativos à sua condução na reestruturação e execução da PDP firmada entre a Hemobrás e a Baxter/Baxalta, sucedida pela Shire Farmacêutica Brasil Ltda., para a produção e transferência de tecnologia do fator VIII recombinante. A instrução de peça 6 propôs a realização de audiência, medida autorizada pelo Relator (peça 9), e as razões de justificativa do responsável foram acostadas às peças 14-18.

137. Preliminarmente, analisou-se pedido do interessado de envio de ofício ao Ministério da Saúde, requisitando a apresentação de diversos documentos que teriam sido citados em outros documentos encaminhados pelo Ministério, bem como relacionou-se documentação anexa juntada pelo responsável e que já havia sido apresentada pelo Ministério da Saúde e analisada no âmbito da instrução de peça 201 do TC 020.378/2017-3. Esclareceu-se que, nada obstante inafastável o dever do Controle Externo de garantia ao jurisdicionado da ampla defesa em todas as etapas do processo, conforme assinala o art. 31 da Lei 8.443/1992, a faculdade preconizada pelo art. 160, §1º, do RI/TCU aponta ser da parte o ônus da juntada de novos documentos aos autos, não competindo ao Tribunal solicitar documentos para subsidiar a defesa do responsável, segundo jurisprudência desta Corte. (itens 56-72)

138. Dos argumentos apresentadas quanto aos itens que ensejaram a realização da audiência, inicialmente entendeu-se assistir razão ao responsável ao afirmar que a suspensão da PDP da Hemobrás seguiu o rito previsto no Anexo XCV da Portaria de Consolidação-GM/MS 5/2017 e não decorreu de um ato surpreendente e aleatório. Todavia, incontestável que a Shire (parceira privada da Hemobrás) encaminhou ofícios ao então Ministro da Saúde formalizando seu interesse em investir financeiramente na PDP, mediante termos e condições, ao menos em quatro ocasiões anteriores à suspensão da parceria, ocorrida em 28/6/2017, conforme peças 37-41 do TC 020.378/2017-3. Diante das propostas, o então Ministro quedou silente, tendo concorrido para o agravamento dos problemas enfrentados pela Hemobrás, relacionados ao atraso na construção da fábrica de recombinantes e na transferência de tecnologia. (itens 73-78)

139. Para além da conduta omissiva da autoridade com relação às propostas de investimentos privados na PDP, destacou-se a morosidade com a qual o MS lidou com o caso da Hemobrás após a comunicação da suspensão da PDP, pois o Projeto Executivo somente foi discutido pela CTA quase cinco meses após seu envio pela Estatal. Sobre isso, destacou-se que, ainda que a análise do PE e sua inclusão na pauta do Colegiado não fossem atribuições diretas de Ricardo Barros, os entraves e problemas que envolveram a PDP deveriam, por dever de ofício, estar na ordem de prioridade do então Ministro, conforme bem registrou o voto de peça 4. Naquela assentada, o Relator também havia consignado existirem situações que possuem um caráter de tal amplitude e relevância que exige do agente político, apesar da ausência de condições fáticas de participação de todos os atos administrativos de sua gestão, uma supervisão hierárquica mais próxima e efetiva. Não o fazendo, fica caracterizada grave omissão no desempenho de suas atribuições, o que entendeu-se ter ocorrido no caso ora analisado. (itens 79-83)

140. Nesse sentido, verificou-se que a atuação do MS refletiu claramente as intenções do então Ministro, que tentou encerrar a PDP da Hemobrás de modo a possibilitar sua transferência em favor do Tecpar, visando a construção de uma nova fábrica do fator VIII recombinante em Maringá/PR. A Hemobrás chegou a receber representantes da Octapharma, do Instituto de Tecnologia do Paraná e do próprio MS em uma visita técnica na sua planta fabril, a pedido da Pasta. Tanto a solicitação do MS à Hemobrás, quanto a visita técnica em si, antecederam a suspensão da PDP e o compartilhamento durante o evento de detalhes relacionados ao projeto e aos processos produtivos não deixa dúvida de que o propósito era mesmo o direcionamento da parceira ao Tecpar, sendo que a documentação encaminhada evidencia que o laboratório recebera convite para ingresso na PDP mais de um mês antes da formalização da suspensão da parceria. Registrou-se ainda que Ricardo Barros defendera publicamente, em diversas ocasiões, a instalação da fábrica em Maringá/PR, conforme peças 47-54 do TC 020.378/2017-3. (itens 84-94)

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

141. Corroborando o entendimento, relembrou-se que esta não havia sido a única atuação por parte do responsável, durante sua gestão à frente do Ministério da Saúde, com o intuito de alterar PDPs vigentes, e que durante auditoria realizada em 2018, a CGU demonstrou que as ações do então Ministro contrariaram o trâmite legal de submissão e aprovação de propostas de PDP, previsto na Portaria-GM/MS 2.531/2014, normativo que regia as PDPs à época, culminando na assinatura de Termos de Compromisso pelo MS sem a devida deliberação da CTA e do CD quanto aos projetos executivos das parcerias encaminhados pelos laboratórios públicos. (itens 95-98)

142. Defendeu-se que esse *modus operandi,* reprovável e incompatível com as responsabilidades inerentes à posição de Ministro de Estado da Saúde, aliado ao compilado fático, ora apresentado, apontam para a prática deliberada de omissão grave por parte de Ricardo Barros, visando favorecer interesse de instituição específica, em detrimento do público, com clara intenção de favorecer o Tecpar. A não adoção de providências diante dos problemas que envolveram a PDP, aliada à participação do Ministério em inspeção técnica na Hemobrás previamente à formalização da suspensão da parceria, juntamente com a Octapharma, laboratório privado, concorrente da Shire, demonstram que o enfraquecimento da Hemobrás era algo visado pelo responsável, indicando o dolo na prática da ilicitude.

143. A inércia do responsável, durante um período de quase seis meses, com relação às propostas de investimento privado na PDP e o pronto encaminhamento à Sctie, já no dia 16/5/2017, da proposta enviada ao Ministro pelo Tecpar para ingressar na parceria (de 15/5/2017), reforçam sobremaneira seu ímpeto de alterar a PDP para atender interesse alheio ao da Administração, o que ocasionou prejuízos significativos na transferência de tecnologia e nas obras da fábrica. Ademais, muito embora o responsável não tenha logrado êxito no seu intento de incluir o Tecpar e a Octapharma na parceria, houve atuação incontestável de sua parte nessa direção, em afronta a diversos princípios constitucionais e às previsões normativas atinentes à matéria. (itens 99-107)

144. Quanto ao cabimento de sanções, citou-se o art. 22, § 2º e o art. 28 da LINDB para demonstrar que os atos comissivos e omissivos praticados pelo responsável afrontaram os princípios da legalidade, da impessoalidade, da economicidade, da eficiência e da moralidade, bem como que a tentativa do então Ministro de inclusão da Octapharma, juntamente com o Tecpar, na PDP do fator VIII recombinante da Hemobrás feria o previsto pelo Parágrafo Único do art. 68 da Portaria de Consolidação-GM/MS 5/2017 (anexo XCV). Destacou-se, também, o intento do responsável de infringir a lei em benefício do Instituto de Tecnologia do Paraná e de seu parceiro privado, não restando dúvida quanto à presença do dolo, e que, no caso em análise, as infrações aos diversos Princípios Constitucionais que regem a Administração, em busca de finalidade incompatível com o interesse público, afastam a possibilidade de reconhecimento de boa-fé objetiva em sua conduta.

145. Indicou-se a existência de circunstâncias agravantes e a ausência de atenuantes para concluir que, diante da prática pelo responsável dos atos administrativos de gestão resultantes nas ilegalidades ora apontadas, além da ocorrência de grave omissão no desempenho de suas atribuições, considerada a amplitude e a relevância das irregularidades, devem ser imputadas ao responsável as sanções de multa, na forma prevista pelo art. 58, inciso II, da Lei 8.443/1992 e, em face da gravidade das infrações cometidas, a inabilitação para o exercício de cargo em comissão e função de confiança na Administração Pública, com fundamento no art. 60 da Lei 8.443/92, nas gradações a serem definidas pela Corte. (itens 108-124)

146. As sanções propostas são referentes às condutas descritas pelos itens ‘a’, ‘c’, ‘i’ e ‘j’ da Matriz de Responsabilização à peça 6. Com relação aos itens ‘b’, ‘d’, ‘e’, ‘f’, ‘g’ e ‘h’, entende-se que devem ser acatadas as razões de justificativa apresentadas pelo responsável. Não foi verificada a ocorrência de prescrição quinquenal ou intercorrente. (itens 125-135)

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

147. Ante o exposto, considerando que a presente representação já foi conhecida pelo Tribunal, por ter sido autuada em razão do comando constante do item 9.3 do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário (relatoria do Ministro Vital do Rêgo), submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

I - no mérito, julgar a representação parcialmente procedente;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

II - Acolher as razões de justificativa apresentadas por Ricardo José Magalhães Barros (424.789.799-34), Ministro da Saúde no período de maio/2016 a abril/2018, com relação aos itens ‘b’, ‘d’, ‘e’, ‘f’, ‘g’ e ‘h’ da Matriz de Responsabilização à peça 6;

III - Rejeitar as razões de justificativa apresentadas por Ricardo José Magalhães Barros (424.789.799-34), Ministro da Saúde no período de maio/2016 a abril/2018, com relação aos itens ‘a’, ‘c’, ‘i’ e ‘j’ da Matriz de Responsabilização à peça 6, aplicando-lhe, individualmente, a multa prevista no art. 58, II, da Lei 8.443/1992, fixando-lhe o prazo de quinze dias, a contar da notificação, para que comprove, perante o Tribunal (art. 214, inciso III, alínea ‘a’, do Regimento Interno/TCU), o recolhimento da dívida ao Tesouro Nacional, atualizada monetariamente desde a data do acórdão que vier a ser proferido até a data do efetivo recolhimento, se for paga após o vencimento, na forma da legislação em vigor;

IV - Autorizar, desde logo, nos termos do art. 28, inciso II, da Lei 8.443/1992, a cobrança judicial da dívida caso não atendida a notificação;

V - Autorizar, caso requerido, com fundamento no art. 26 da Lei 8.443 c/c o art. 217 do Regimento Interno do TCU, o parcelamento das dívidas constantes deste acórdão em até 36 parcelas, corrigidas monetariamente até a data do pagamento, e alertar ao responsável que a falta de pagamento de qualquer parcela importará no vencimento antecipado do saldo devedor, nos termos do art. 26, parágrafo único, da Lei 8.443/1992, c/c o art. 217, § 2º, do Regimento Interno do TCU;

VI - Considerar graves as infrações cometidas por Ricardo José Magalhães Barros para, assim, inabilitá-lo para o exercício de cargo em comissão ou função de confiança na administração pública federal, pelo prazo de cinco a oito anos, nos termos do art. 60 da Lei 8.443/1992;

VII - Encaminhar o acórdão que vier a ser proferido à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia e ao Ministério da Saúde, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenham interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos.”.

É o Relatório.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486591.

VOTO

Cuidam os autos de representação autuada em cumprimento ao item 9.3 do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, para a realização da audiência de Ricardo José Magalhães Barros, Ministro da Saúde no período de maio de 2016 a abril de 2018, a respeito de sua conduta no processo de reestruturação da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) e a empresa Baxter/Shire (posteriormente adquirida pela Takeda). O objeto da referida parceria era a produção e a transferência de tecnologia do fator VIII recombinante, medicamento utilizado no tratamento da hemofilia.

2. Os contratos firmados com a Baxter, sucedida pela Shire e, posteriormente, pela Takeda, tinham vigência prevista até 31/12/2022. Contudo, por meio do Ofício 1.360/2017/SCTIE/MS, de 28/6/2017, a antiga Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) – atual Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS) – comunicou ao Presidente da Hemobrás a suspensão da PDP, fixando prazo improrrogável para manifestação da estatal e apresentação de proposta de reestruturação detalhada e fundamentada da parceria, caso houvesse interesse em sua manutenção.

3. Diante da possibilidade de danos ao erário e ao interesse público em decorrência da aludida suspensão, o Ministério Público junto ao TCU (MPTCU) formulou representação a este Tribunal, com pedido de medida cautelar, autuada sob o TC 020.378/2017-3 (apenso).

4. Naquele processo, considerando a possibilidade de desabastecimento do medicamento, esta Corte, por meio do Acórdão 2.207/2017-TCU-Plenário, determinou cautelarmente que o Ministério da Saúde tornasse sem efeito a suspensão da parceria, ante a ausência de motivação adequada para sua interrupção, bem como que a Hemobrás se abstivesse de revogar, rescindir ou anular a PDP do fator VIII recombinante firmada com a parceira Baxter/Shire.

5. O então relator, Ministro Vital do Rêgo, consignou à época que os principais objetivos do ajuste ainda não haviam sido alcançados, embora grande volume de recursos já houvesse sido despendido. Destacou, também, que a interrupção da PDP poderia provocar atrasos no objetivo do país de se tornar autossuficiente na produção do fator VIII recombinante, bem como trazer prejuízos à União em razão da possibilidade de perda dos valores já aplicados. Assim, qualquer decisão do Ministério da Saúde deveria sopesar os prejuízos causados pela rescisão unilateral da parceria, o atraso no reinício do processo de transferência de tecnologia, os custos implicados e os valores já investidos na construção da fábrica da Hemobrás em Goiana/PE, além da necessidade de novos investimentos para a construção de uma segunda planta fabril.

6. Além disso, pontuou a importância social da PDP, visto que seu objeto contemplava o fornecimento de medicamento essencial à saúde dos portadores de Hemofilia A, ressaltando, ainda, que não era possível afirmar, à luz das informações disponíveis nos autos, que a continuidade do fornecimento do fator VIII recombinante e do tratamento aos portadores da coagulopatia não seriam afetados pela suspensão da parceria – e que, caso fossem, as alternativas do Ministério da Saúde não eram conhecidas. Ademais, entendeu não haver elementos suficientes, àquela ocasião, aptos a demonstrar que a decisão do Ministério da Saúde restara devidamente motivada.

7. Além da decisão cautelar do TCU, os efeitos do Ofício 1.360/2017/SCTIE/MS, de 28/6/2017, também foram suspensos por meio de decisão liminar da Justiça Federal de Brasília, em ação anulatória ajuizada pela Shire e em ação civil pública movida pela Procuradoria da República em Pernambuco, por meio da qual foi requerida a condenação da União a cumprir obrigação de fazer, consistente na prorrogação do Contrato 73/2017, firmado entre o Ministério da Saúde e a Hemobrás, para a aquisição do fator VIII recombinante.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486589.

8. Posteriormente, o MPTCU, em duas ocasiões, requereu o afastamento cautelar do então Ministro da Saúde, Ricardo José Magalhães Barros, considerando que sua permanência no exercício das funções poderia causar prejuízos novos, graves e irreparáveis em razão da sequência de atos e omissões em aparente descumprimento de decisões deste Tribunal (Acórdãos 2.780/2017 e 2.207/2017, ambos do Plenário) e do Poder Judiciário.

9. Solicitou também que, no mérito, fossem aplicadas ao gestor as sanções de multa e inabilitação para o exercício de cargo em comissão. O pedido de afastamento, contudo, perdeu o objeto diante da exoneração do responsável do cargo de Ministro da Saúde, em 2/4/2018.

10. Ao final, o TCU, por meio do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário, considerou procedente a representação objeto do TC 020.378/2017-3. No Voto condutor, o relator destacou, porém, que a oitiva prévia acerca das irregularidades que poderiam levar à aplicação de multa e/ou inidoneidade ao responsável não havia sido respondida pessoalmente pelo ex-Ministro, o que constituía um impeditivo processual para a aplicação de sanções.

11. Diante disso, o Plenário determinou a autuação deste apartado especificamente para promover a audiência personalíssima do responsável.

***

12. Promovida a audiência do ex-Ministro da Saúde, a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) concluiu que os argumentos apresentados pelo responsável (peças 14-18) não seriam capazes de elidir as irregularidades relacionadas ao retardamento da PDP entre a Hemobrás e a Baxter/Shire (peças 26-28).

13. Em síntese, a AudSaúde entendeu que as seguintes condutas do então Ministro teriam caracterizado grave irregularidade no desempenho de suas atribuições: i) não adoção de providências diante da demora excessiva de unidades do Ministério da Saúde para analisar e deliberar sobre a proposta de reestruturação da PDP do fator VIII recombinante ou informar suas pendências e medidas saneadoras, concorrendo para o atraso na conclusão da fábrica da Hemobrás e para o acúmulo de dívidas e possíveis multas contratuais em desfavor da empresa estatal; ii) atuação contraditória em relação à Hemobrás, pois, enquanto retardou a manifestação conclusiva sobre a reestruturação da PDP, manteve tratativas com empresas alheias à parceria vigente, tendo por objeto o fornecimento do fator VIII recombinante e a transferência da tecnologia de produção do medicamento; iii) tratativas no sentido de alterar os participantes da PDP para a inclusão do Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e do Laboratório Octapharma, sem considerar os prejuízos econômicos decorrentes da eventual alteração do parceiro privado; e iv) tratativas para construção de uma nova fábrica do fator VIII recombinante em Maringá/PR, apesar dos investimentos já realizados no parque fabril da Hemobrás em Goiana/PE para produção do medicamento e das consequências de uma eventual ruptura unilateral da PDP.

14. Por outro lado, a unidade instrutora propôs acolher as justificativas em relação às demais condutas objeto de audiência, por não haver elementos suficientes para caracterizá-las como irregulares, conforme sintetizado no relatório que precede esta decisão.

15. Ao final, concluiu que a irregularidade teria se materializado por meio de três condutas centrais:

> a) omissão deliberada e morosidade injustificada, pois a suspensão da PDP não teria seguido um rito regular, visto que o então Ministro se omitira diante de repetidas propostas de investimento apresentadas pela parceira privada (Baxter/Shire), as quais poderiam ter solucionado os entraves da parceria e evitado atrasos na transferência de tecnologia e nas obras da fábrica da Hemobrás, além de ter sido considerada incompatível com a urgência e a relevância da matéria a demora de quase cinco meses para que a proposta de reestruturação da PDP fosse discutida pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA);

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486589.

b) atuação para favorecimento de terceiro, uma vez que a suspensão da PDP e a inércia na resolução dos problemas verificados teriam criado cenário propício ao direcionamento da parceria ao Tecpar, tendo sido apontados, dentre outros elementos, a viabilização de visita técnica de representantes daquele instituto e da Octapharma (concorrente da Shire) às instalações da Hemobrás, a pedido do Ministério da Saúde, antes da formalização da suspensão da PDP da Baxter/Shire, bem como o fato de o Tecpar estar sediado em Maringá/PR, base eleitoral do responsável, o qual manifestou, em diversas declarações públicas, sua intenção da transferir a respectiva fábrica para a cidade paranaense; e

c) afronta aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da economicidade, da eficiência e da moralidade; bem como violação do art. 68, parágrafo único, da Portaria de Consolidação-GM/MS 5/2017, quando o ex-Ministro buscou interferir na escolha do parceiro privado da Hemobrás.

16. A unidade instrutora afastou a tese de boa-fé, argumentando que as ações e omissões do gestor foram intencionais, haja vista o propósito de beneficiar terceiro em detrimento do interesse público, o que caracterizaria dolo na conduta.

17. Foi realizado, ainda, o exame da prescrição da pretensão punitiva em relação aos atos praticados neste processo, concluindo-se por sua não ocorrência, tanto na modalidade quinquenal quanto na intercorrente.

18. Diante da gravidade das infrações remanescentes, a AudSaúde propôs considerar a representação parcialmente procedente, rejeitar parte das razões de justificativa apresentadas e aplicar a Ricardo Barros a multa prevista no art. 58, inc. II, da Lei 8.443/1992, e a sanção de inabilitação para o exercício de cargo em comissão ou função de confiança no âmbito da Administração Pública Federal, nos termos do art. 60 da mesma lei.

***

19. Em que pese a gravidade dos fatos narrados e suas consequências para a política de saúde à época dos fatos, divirjo da proposta acima por imperativo processual de ordem pública, conforme passo a expor.

20. Embora o exame promovido pela unidade instrutora tenha concluído pela incorrência da prescrição da pretensão punitiva, essa análise se mostra incompleta, pois compreendeu apenas os elementos constantes destes autos, a partir de sua instauração, em 13/9/2021, em cumprimento ao seguinte comando do Acórdão 890/2021-TCU-Plenário, prolatado em 4/8/2021 (relator Min. Vital do Rêgo):

> "9.3 determinar a autuação de processo apartado de representação para a realização de audiência do Exmo. Sr. Ricardo Barros, ministro da Saúde no período de maio/2016 a abril/2018, sobre os fatos relativos à sua condução na reestruturação e execução da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) e a empresa privada Baxter/Baxalta, sucedida pela Shire Farmacêutica Brasil Ltda. e, posteriormente, adquirida pela Takeda Pharmaceutical Company, para a produção e transferência de tecnologia do produto denominado Fator VIII Recombinante;"

21. Como observado, o objeto destes autos, consistente na análise da responsabilidade de Ricardo Barros, ex-Ministro da Saúde, em relação à PDP Hemobrás/Baxter-Shire, decorre diretamente das apurações promovidas no TC 020.378/2017-3 (relator Min. Vital do Rêgo).

22. Aplica-se, portanto, o disposto no art. 6º da Resolução-TCU 344/2022, segundo o qual aproveitam-se as causas interruptivas ocorridas em processo diverso, quando se tratar de fato coincidente ou conexo, na linha de desdobramento causal da irregularidade ou do dano em apuração.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486589.

23. Referido processo teve origem em representação oferecida pelo Ministério Público junto ao TCU em 17/7/2017, acerca de "*possíveis atos ilegais e antieconômicos na opção do Ministério da Saúde (MS) e da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) em rescindir unilateralmente Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada com a empresa Baxter/Baxalta (sucedida pela Shire Farmacêutica Brasil Ltda.) para a produção e transferência de tecnologia do produto denominado Fator VIII Recombinante, a fim de firmar nova PDP com outra empresa farmacêutica sem a realização do necessário procedimento licitatório*" (peça 12 do TC 020.378/2017-3).

24. Dessa forma, 17/7/2017 é a data de conhecimento do fato ou irregularidade pelo TCU (*ex vi* da Resolução-TCU 344/2022, art. 4º, inc. III), a partir da qual se desdobraram diversas apurações e decisões correlatas sobre os mesmos fatos, alternadamente direcionadas às empresas envolvidas, ao Ministério da Saúde e aos ex-gestores.

25. Passo a destacar os eventos processuais relevantes que trataram da responsabilidade de Ricardo Barros.

26. Na instrução da então SecexSaúde de 24/11/2017 (peça 93 do TC 020.378/2017-3), foi formulada proposta de cientificar o Ministro da Saúde, com fundamento no art. 245 do Regimento Interno do TCU, acerca do não atendimento à determinação do item 9.5.1 do Acórdão 2.207/2017-TCU-Plenário, que havia solicitado informar ao TCU como seria feita a aquisição do medicamento objeto da PDP, bem como da possibilidade de aplicação de multa em razão desse descumprimento.

27. Embora essa proposta tenha sido acolhida por meio do item 9.4 do Acórdão 2.780/2017-TCU-Plenário, de 6/12/2017, observa-se que ela não guarda correlação com as condutas objeto de audiência nestes autos.

28. Posteriormente, em 21/3/2018, o MPTCU ofereceu nova representação ao TCU, especificamente direcionada à apuração da responsabilidade e ao sancionamento da conduta do ex-Ministro da Saúde no que se refere a suas ações e omissões no âmbito da PDP em tela (peça 137 do TC 020.378/2017-3).

29. Portanto, embora o TCU tenha tomado conhecimento dos fatos em 17/7/2017, somente a partir de 21/3/2018 passou a direcionar sua análise para eventual responsabilização do mencionado agente.

30. Em 22/3/2018, a SecexSaúde promoveu instrução do feito e propôs oitiva do então Ministro da Saúde, Ricardo Barros, a qual foi acolhida pelo relator em 23/3/2018 (peças 139-142 do TC 020.378/2017-3). A análise foi posteriormente complementada por diligência proposta na instrução às peças 160-162.

31. No entanto, considerando que o responsável foi exonerado do cargo de Ministro de Estado em **2/4/2018** (peça 163 do TC 020.378/2017-3), a oitiva acabou sendo respondida pelo Secretário-Executivo da Pasta.

32. Na sequência, em **11/4/2018**, a SecexSaúde lançou nova instrução, na qual analisou alguns elementos da resposta apresentada e propôs considerar prejudicado o pedido de medida cautelar de afastamento temporário de Ricardo Barros do cargo, como formulado pelo MPTCU, em razão de sua exoneração. Essa proposta foi acolhida e materializada no Acórdão 809/2018-TCU-Plenário, de **18/4/2018** (peças 167-169 e 175 do TC 020.378/2017-3).

33. Tão somente em **28/4/2021**, a unidade instrutora analisou a totalidade do material apresentado pelo Ministério da Saúde, conforme manifestação da SecexSaúde às peças 201-203, concluindo não haver evidências ou indícios que justificassem a aplicação das sanções de multa e de inabilitação para o exercício de cargo em comissão e função de confiança ao ex-Ministro da Saúde, Ricardo Barros.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486589.

34. Observa-se, portanto, que entre **18/4/2018,** data de prolação do Acórdão 809/2018-TCU-Plenário, e **28/4/2021**, data da instrução da SecexSaúde que examinou a resposta à oitiva realizada junto ao Ministério da Saúde, não houve ato apuratório, decisório ou comunicação formal ao responsável cuja conduta e eventual responsabilização são analisadas. As peças juntadas aos autos nesse interregno consistem em atos de mero expediente ou documentos do Ministério da Saúde, com atualizações e informações sobre os fatos.

35. Inequivocamente, trata-se de **período superior a três anos** em que o processo ficou paralisado, pendente de julgamento ou despacho, ou mesmo de qualquer ato de apuração.

36. Cumpre ressaltar que, embora a unidade instrutora tenha concluído, na instrução de 28/4/2021, pela ausência de elementos aptos a ensejar a responsabilização do ex-Ministro de Estado, o então relator deste feito, Ministro Vital do Rêgo, divergiu desse entendimento no voto condutor do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário.

37. De início, entendeu não ser possível a aplicação qualquer penalidade a Ricardo Barros naquela oportunidade, por impeditivo de ordem processual. Isso porque a oitiva dirigida ao ex-Ministro não foi por ele respondida, mas sim pelo Secretário-Executivo da Pasta, haja vista sua exoneração do cargo.

38. Assim, carecia o processo da devida audiência do responsável, providência de caráter personalíssimo, sobre os fatos ensejadores da conduta que lhe era atribuída, condição indispensável ao exercício do contraditório e da ampla defesa. Não por outro motivo, por meio do item 9.3 do referido acórdão, este Plenário determinou a oitiva do responsável, o que motivou a instauração dos presentes autos.

39. Reiterar esse histórico processual é fundamental para demonstrar que a apuração dos fatos e da conduta objeto deste processo – as quais motivaram a audiência do ex-Ministro da Saúde Ricardo Barros – se desenvolveu, inicialmente, no TC 020.378/2017-3 (apenso) e, apenas a partir do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário, por razões de racionalidade processual, passou a ocorrer neste TC 038.442/2021-3.

40. Nesse cenário, é inequívoco que a paralisação processual superior a três anos ocorrida no TC 020.378/2017-3, entre **18/4/2018** e **28/4/2021**, fez incidir, de forma objetiva, a prescrição intercorrente prevista no art. 8º da Resolução-TCU 344/2022.

41. Naturalmente, não seria possível chegar a essa conclusão por ocasião da apreciação do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário, visto que o instituto da prescrição no âmbito desta Corte somente veio a ser regulamentado no ano seguinte, em 11/10/2022, mediante edição de resolução específica sobre o tema.

42. Em que pese o encaminhamento ora proposto, permanecem hígidas as decisões adotadas no TC 020.378/2017-3 (apenso), visto que, naquela representação, foram adotadas somente medidas cautelares e determinações corretivas. Como sabido, a prescrição incide apenas sobre as pretensões punitiva e ressarcitória, de modo que os atos de exercício da competência constitucional de controle de legalidade desta Corte de Contas não são alcançados pela prescrição.

43. Por fim, registro que o responsável apresentou pedido de retirada de pauta para exame de novos argumentos de defesa contidos na petição (peça 49). Indefiro o pedido pois, segundo o art. 160 do Regimento Interno, somente é facultada à parte a juntada de documentos novos até o término da etapa de instrução, materializado pelo parecer do titular da unidade instrutora.

44. Assim, conheço do expediente como memorial (art. 160, § 3º, do Regimento Interno) e registro que os argumentos apresentados não alteram esta decisão. O reconhecimento da prescrição como prejudicial de mérito, em favor do responsável, supera a necessidade de comentários adicionais sobre os argumentos de defesa apresentados.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486589.

45. Dessa feita, não resta alternativa a esta Corte que arquivar os autos em razão da incidência da prescrição intercorrente, sob a égide dos arts. 6º e 8º da Resolução-TCU 344/2022.

Ante o exposto, VOTO para que o Tribunal adote o Acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 13 de outubro de 2026.

Ministro RODRIGO PACHECO
Relator

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486589.

ACÓRDÃO Nº 2822/2026 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 038.442/2021-3.
2. Grupo II – Classe de Assunto: VII – Representação.
3. Responsável: Ricardo José Magalhães Barros (424.789.799-34).
4. Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Rodrigo Pacheco.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: Diego Caetano da Silva Campos (57.666/OAB-PR), representando Ricardo José Magalhães Barros.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação autuada em cumprimento ao item 9.3 do Acórdão 1.890/2021-TCU-Plenário, acerca de irregularidades na suspensão da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) e a empresa privada Baxter/Baxalta, sucedida pela Shire Farmacêutica Brasil Ltda. e, posteriormente, adquirida pela Takeda Pharmaceutical Company, para a produção e transferência de tecnologia do fator VIII recombinante,

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, por unanimidade, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. arquivar o processo em razão da incidência da prescrição intercorrente, com fundamento nos arts. 6º e 8º da Resolução-TCU 344/2022; e

9.2. encaminhar cópia desta deliberação ao responsável, à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia e ao Ministério da Saúde.

10. Ata n° 40/2026 – Plenário.
11. Data da Sessão: 14/10/2026 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2822-40/26-P.
13. Especificação do quórum:
13.1. Ministros presentes: Jorge Oliveira (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues (Revisor), Augusto Nardes, Jhonatan de Jesus, Odair Cunha e Rodrigo Pacheco (Relator).
13.2. Ministro-Substituto convocado: Augusto Sherman Cavalcanti.

(Assinado Eletronicamente)
JORGE OLIVEIRA
Vice-Presidente, no exercício da Presidência

(Assinado Eletronicamente)
RODRIGO PACHECO
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80486590.