



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE N.º 138-A, DE 2017**

**(Do Sr. Wilson Filho)**

Requer que a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle realize, com o auxílio do Tribunal de Contas da União (TCU), ato de fiscalização e controle para verificar a aplicação de recursos públicos na aquisição da substância eritropoetina humana recombinante, da empresa cubana CIMAB S.A., de 2005 a 2016, por inexigibilidade de licitação; tendo parecer da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, pelo encerramento e arquivamento (relator: DEP. LEO DE BRITO).

**DESPACHO:**

À COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Interna nas Comissões

## **SUMÁRIO**

I - Proposta inicial

II - Na Comissão de Fiscalização Financeira e Controle:

- Relatório prévio
- Relatório final
- Parecer da Comissão

Senhor Presidente,

Nos termos do Art. 70 da Constituição Federal, c/c os artigos 60, incisos I, II e III e 61, inciso I do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a Vossa Excelência que, ouvido o Plenário desta Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC), sejam adotadas as medidas necessárias para realizar ato de fiscalização e controle, com o auxílio do Tribunal de Contas da União (TCU), para verificar a aplicação de recursos públicos na aquisição da substância eritropoetina humana recombinante, da empresa cubana CIMAB S.A., de 2005 a 2016, por inexigibilidade de licitação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

A eritropoietina é indicada no tratamento da anemia associada à insuficiência renal crônica, incluindo os pacientes em diálise. Visa elevar ou manter o nível de hemácias no sangue (expresso pelo nível de hematócrito ou de hemoglobina), reduzindo o número de transfusões nestes pacientes. É ainda utilizada em pacientes portadores da Aids ou oncológicos com malignidades de origem não mielóide, cuja anemia se origine diretamente do efeito da quimioterapia.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional.

Brasil e Cuba assinaram, em 2003, Memorando de Entendimento visando, entre outros objetivos, a transferência de tecnologia, por etapas, para produção da alfaepoetina (eritropoietina) humana recombinante. O acordo de transferência de tecnologia foi assinado com a empresa cubana CIMAB S.A., em 2004 e, em 2005, obteve-se o registro do produto para iniciar a rotulagem e embalagem pela Bio-Manguinhos, bem como o início do projeto de construção do Centro Henrique Penna, que contempla a planta de produção do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) da alfaepoetina (eritropoietina).

Entretanto, entre 2005 e 2016, verifica-se que as despesas decorrentes da aquisição de Eritropoetina Humana Recombinante da empresa cubana CIMAB S.A., mediante inexigibilidade de licitação, ultrapassou o montante de R\$1 bilhão.

Desse modo, considerando essa expressiva quantia dispendida para a aquisição da substância Eritropoetina Humana Recombinante e tendo em vista a existência do acordo de cooperação para a transferência de tecnologia assinado entre a Bio-Manguinhos e a CIMAB S.A., urge verificar, mediante ato de fiscalização e controle a ser realizado com o auxílio do Tribunal de Contas da União, a correta e regular aplicação dos recursos públicos empregados nessas contratações.

Sala da Comissão, 13 de setembro de 2017.

**Deputado Wilson Filho**  
**PTB-PB**



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC**

### **PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº 138, DE 2017**

Requer que a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle realize, com o auxílio do Tribunal de Contas da União (TCU), ato de fiscalização e controle para verificar a aplicação de recursos públicos na aquisição da substância eritropoetina humana recombinante, da empresa cubana CIMAB S.A., de 2005 a 2016, por inexigibilidade de licitação.

***Autor: Deputado WILSON FILHO***

***Relator: Deputado HUGO MOTTA***

### **RELATÓRIO PRÉVIO**

#### **I –RELATÓRIO**

##### **1. DA PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE**

Vem a esta Comissão de Fiscalização Financeira e Controle - CFFC a presente Proposta de Fiscalização e Controle - PFC, apresentada pelo Deputado Wilson Filho, com fundamento no Art. 70 da Constituição Federal, combinado com os artigos 60, incisos I, II e III e 61, inciso I do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que tenho a honra de relatar, por designação do presidente da Comissão.

Requer o parlamentar que sejam adotadas as medidas necessárias para realizar ato de fiscalização e controle, com o auxílio do Tribunal de Contas da União,



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

para verificar a aplicação de recursos públicos na aquisição da substância eritropoetina, da empresa cubana CIMAB S.A., de 2005 a 2016, por inexigibilidade de licitação.

Em sua justificação, afirma o Autor que “entre 2005 e 2016, verifica-se que as despesas decorrentes da aquisição de Eritropoetina Humana Recombinante da empresa cubana CIMAB S.A., mediante inexigibilidade de licitação, ultrapassou o montante de R\$1 bilhão”, e que, “*considerando essa expressiva quantia dispendida para a aquisição da substância Eritropoetina Humana Recombinante e tendo em vista a existência do acordo de cooperação para a transferência de tecnologia assinado entre a Bio-Manguinhos e a CIMAB S.A., urge verificar, mediante ato de fiscalização e controle a ser realizado com o auxílio do Tribunal de Contas da União, a escorreita e regular aplicação dos recursos públicos empregados nessas contratações*”.

Explicita ainda o autor a função da biofármaco, também chamado de alfaepoetina, substância ativa do medicamento, e o contexto de sua produção no Brasil:

*A eritropoietina [sic] é indicada no tratamento da anemia associada à insuficiência renal crônica, incluindo os pacientes em diálise. Visa elevar ou manter o nível de hemácias no sangue (expresso pelo nível de hematócrito ou de hemoglobina), reduzindo o número de transfusões nestes pacientes. É ainda utilizada em pacientes portadores da Aids ou oncológicos com malignidades de origem não mielóide, cuja anemia se origine diretamente do efeito da quimioterapia.*

*O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional.*

*Brasil e Cuba assinaram, em 2003, Memorando de Entendimento visando, entre outros objetivos, a transferência de tecnologia, por etapas, para produção da alfaepoetina (eritropoietina) humana recombinante. O acordo de transferência de tecnologia foi assinado com a empresa cubana CIMAB S.A., em 2004 e, em 2005, obteve-se o registro do produto para iniciar a rotulagem e embalagem pela Bio-*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

*Manguinhos, bem como o início do projeto de construção do Centro Henrique Penna, que contempla a planta de produção do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) da alfaepoetina (eritropoietina).*

## 2. DA LEGALIDADE DA PROPOSIÇÃO

A referida proposta tem amparo no art. 70 da Constituição Federal, que estabelece:

*Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle interno de cada Poder.*

O Controle Externo, atribuição do Congresso Nacional, é exercido com o auxílio do TCU, na forma prescrita pelo art. 71 da CF/88:

*Art. 71. O controle externo, a cargo do Congresso Nacional, será exercido com o auxílio do Tribunal de Contas da União, ao qual compete: (...)*

*IV - realizar, por iniciativa própria, da Câmara dos Deputados, do Senado Federal, de comissão técnica ou de inquérito, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, e demais entidades referidas no inciso II;*

A execução da fiscalização proposta pela proposição em análise está amparada no art. 60, I e II do RICD:

*Art. 60. Constituem atos ou fatos sujeitos à fiscalização e controle do Congresso Nacional, de suas Casas e Comissões:*

*I – os passíveis de fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial referida no art. 70 da Constituição Federal;*

*II – os atos de gestão administrativa do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta, seja qual for a autoridade que os tenha praticado;*

Finalmente, convém observar que para sua efetivação, a proposta de fiscalização e controle exige, nos termos do artigo 61, inciso I do Regimento Interno, a “específica indicação do ato” objeto da fiscalização.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

*Art. 61. A fiscalização e controle dos atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta, pelas Comissões, sobre matéria de competência destas, obedecerão às regras seguintes:*

*I – a proposta da fiscalização e controle poderá ser apresentada por qualquer membro ou Deputado, à Comissão, com específica indicação do ato e fundamentação da providência objetivada;*

Tal requisito é plenamente atendido, considerando a pretensão do autor, voltada especificamente para fiscalização de compras pelo Ministério da Saúde, ao longo de 12 anos (2005 a 2016), do biofármaco eritropoietina (alfaepoetina), fornecido pela CIMAB S.A.

### 3. DA COMPETÊNCIA DESTA COMISSÃO

Esta Comissão de Fiscalização Financeira e Controle – CFFC tem competência para apreciar quaisquer objetos sujeitos a fiscalização e controle referidos no art. 70 da Constituição Federal, nos termos do art. 60 do RICD. Tal competência tem caráter terminativo, nos termos do art. 54, II e está especificada no art. 32, XI, “b”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados:

*XI – Comissão de Fiscalização Financeira e Controle: (...)*

*b) acompanhamento e fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, incluídas as sociedades e fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público federal, sem prejuízo do exame por parte das demais Comissões nas áreas das respectivas competências e em articulação com a Comissão Mista Permanente de que trata o art. 166, § 1º, da Constituição Federal;*

O auxílio do Tribunal de Contas para a execução dos atos de fiscalização desenvolvidos pela Comissão tem amparo não só no art. 71, caput, da CF/88 -- já citado --, como também no art. 24, X, do RICD:

*Art. 24. Às Comissões Permanentes, em razão da matéria de sua competência, e às demais Comissões, no que lhes for aplicável, cabe: (...)*

*X – determinar a realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de diligências, perícias, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

*Judiciário, da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal;*

#### 4. DA OPORTUNIDADE E CONVENIÊNCIA

Conforme exposto na justificativa da proposta, a dispensa de licitação é questionada pelo autor em razão das sucessivas aquisições ao longo do período de 2005 a 2016 do biofármaco eritropoietina pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), vinculado à Fundação Oswaldo Cruz, no âmbito de acordo de cooperação para transferência de tecnologia entre o Brasil e Cuba. Em função do referido acordo, o próprio Ministério da Saúde vinha investindo na infraestrutura fabril da Bio-Manguinhos.

##### 4.1. PRODUÇÃO DA ERITROPOETINA (ALFAEPOETINA) PELO BIO-MANGUINHOS

Matéria publicada no site do Ministério da Saúde (Agência Saúde)<sup>1</sup>, publicada em 12 de maio de 2017, informa que o processo para produção e aquisição do medicamento com base no acordo entre Brasil e Cuba foi cancelado após a constatação de “que o produto ofertado no país ainda vinha de Cuba, sendo apenas envazado no Brasil”.

*Desde 2004, o medicamento Alfaepoetina humana recombinante faz parte de um acordo entre os governos do Brasil e Cuba. Pelo acordo, a Fiocruz, órgão responsável pelo laboratório público, tem contrato com a empresa cubana CIMAB S.A, que prevê a transferência de tecnologia do medicamento e desenvolvimento do produto pelo laboratório Bio-Manguinhos.*

*Em virtude do período do acordo entre os países, o Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Ciência e Tecnologia, visitou o laboratório Bio-Manguinhos e **constatou que o produto ofertado no país ainda vinha de Cuba, sendo apenas envazado no Brasil. Após a constatação, o processo foi cancelado.***

---

<sup>1</sup> <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/28396-ministerio-da-saude-realiza-compra-do-medicamento-alfaepoetina>



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

No entanto, o próprio Ministério da Saúde publicara, em 9 de dezembro de 2016, outra notícia<sup>2</sup>, sobre a inauguração do novo centro de produção de insumos e medicamentos do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, destacando que “entre os medicamentos que serão produzidos no centro, está a alfaepoetina”.

#### 4.2. PREDOMINÂNCIA DE INEXIBILIDADE DE LICITAÇÃO

Convém observar que nos últimos anos, a totalidade das despesas com o medicamento eritropoetina (alfaepoetina) da CIMAB S.A. foi realizada mediante inexigibilidade ou dispensa de licitação, como resume o quadro abaixo, tendo a empresa CIMAB recebido R\$ 1,12 bilhão no período de 2006 a 2017.

| Empenhos e Pagamentos à CIMAB S.A. pelo Ministério da Saúde referentes à importação ou aquisição de eritropoetina (alfaepoetina) - 2005-2017 |                |      |      |      |       |      |       |       |       |       |       |      |      |         |
|--|----------------|------|------|------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|------|------|---------|
| Valores em R\$ milhões   |                |      |      |      |       |      |       |       |       |       |       |      |      |         |
| Mod. Licitação   | Valores        | 2006 | 2007 | 2008 | 2009  | 2010 | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016 | 2017 | Total   |
| INEXIGÍVEL   | Empenhado      | 27,9 | 80,9 | 70,4 | 105,3 | 67,5 | 161,3 | 110,1 | 165,4 | 98,1  | 162,6 | 73,0 | 0,0  | 1.122,4 |
|  | Pago(+RP Pago) | 19,3 | 70,7 | 70,9 | 76,3  | 71,6 | 113,4 | 135,7 | 155,1 | 152,6 | 155,9 | 64,7 | 31,0 | 1.117,3 |
| DISPENSA   | Empenhado      |      |      |      |       |      |       |       |       |       |       |      | 3,0  | 3,0     |
|  | Pago(+RP Pago) |      |      |      |       |      |       |       |       |       |       |      | 3,0  | 3,0     |
| Soma   | Empenhado      | 27,9 | 80,9 | 70,4 | 105,3 | 67,5 | 161,3 | 110,1 | 165,4 | 98,1  | 162,6 | 73,0 | 3,0  | 1.125,4 |
|  | Pago(+RP Pago) | 19,3 | 70,7 | 70,9 | 76,3  | 71,6 | 113,4 | 135,7 | 155,1 | 152,6 | 155,9 | 64,7 | 33,9 | 1.120,2 |

Fonte: Siga/Prodasen (Execução Orçamentária / SIAFI). Atualizado em: 06/10/17

Notas: 1. Dados deste quadro referem-se aos empenhos em que há referência a "alfaepoetina", "alfaepoetina" ou "eritropoetina". 2. Não há registro de empenhos/pagamentos em 2005. 3. Unidade Gestora do Ministério da Saúde: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos).

Considerando as informações acima expostas e a relevância pública que representa a produção ou aquisição e fornecimento dos medicamentos necessários aos pacientes do SUS, bem como os expressivos valores envolvidos no caso da eritropoetina, opinamos pela a oportunidade e conveniência da execução da proposta de Fiscalização e Controle. Para melhor esclarecimento de todo o contexto relacionado à aquisição do medicamento eritropoetina nos termos da PFC proposta, entendemos que o procedimento de fiscalização deve também verificar aspectos

<sup>2</sup> <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/job/webradio/26792-tecnologia-brasil-ganha-centro-para-producao-de-insumos-e-medicamentos-biologicos>



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC**

relacionados à forma como vinha se dando a produção ou aquisição do medicamento para disponibilização na saúde pública brasileira, na forma do plano de execução proposto para este ato de fiscalização e controle.

#### **5. ALCANCE JURÍDICO, ADMINISTRATIVO, POLÍTICO, ECONÔMICO, SOCIAL OU ORÇAMENTÁRIO**

A natureza deste Parecer Prévio e os procedimentos para a execução do ato de fiscalização e controle proposto estão estabelecidos pelo art. 61, II e III do RICD:

*Art. 61. A fiscalização e controle dos atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta, pelas Comissões, sobre matéria de competência destas, obedecerão às regras seguintes: (...)*

*II – a proposta será relatada previamente quanto à oportunidade e conveniência da medida e o alcance jurídico, administrativo, político, econômico, social ou orçamentário do ato impugnado, definindo-se o plano de execução e a metodologia de avaliação;*

*III – aprovado pela Comissão o relatório prévio, o mesmo Relator ficará encarregado de sua implementação, sendo aplicável à hipótese o disposto no § 6º do art. 35;*

Sob o aspecto jurídico, a presente Proposta de Fiscalização e Controle visa verificar se o Ministério da Saúde, ao promover aquisição com inexigibilidade de licitação (ou sua dispensa) o faz com fundamentos previstos na legislação pertinente.

No âmbito administrativo, objetiva-se determinar a opção de gestão pública mais adequada: compra com dispensa de licitação versus produção do medicamento por unidade fabril do próprio governo federal ou por meio de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), ou ainda, por simples compra no mercado, junto aos tradicionais fornecedores de imunobiológicos. Tudo visando o fornecimento e distribuição do medicamento eritropoetina (ou equivalente) às unidades de saúde do SUS, com economicidade e tempestividade requerida e plena observância da eficácia terapêutica desejada do produto.



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC**

Quanto ao alcance político e social, a proposta visa observar e propor medidas para a superação de eventuais dificuldades ou divergências institucionais para a efetiva produção pelo Bio-Manguinhos, aquisição direta pelo Ministério da Saúde ou de forma descentralizada, do medicamento eritropoietina (alfaepoetina) para fornecimento e disponibilização de forma regular aos pacientes do SUS.

No âmbito econômico e orçamentário, a recomendação pela aceitação da presente PFC busca colher subsídios que contribuam para melhor solução em termos de custo-benefício, considerando não só os dispêndios imediatos de eventuais aquisições como também os decorrentes da nacionalização da produção do medicamento eritropoietina.

## **6. PLANO DE EXECUÇÃO E METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO**

Desta forma, a execução do ato de fiscalização e controle proposto pela presente PFC, nos termos deste parecer prévio, ficará a cargo do TCU, com o propósito de obter informações e recomendações, especialmente em relação aos seguintes pontos:

- a) avaliar o amparo legal para compra com inexigibilidade de licitação do medicamento eritropoietina (alfaepoetina) do laboratório CIMAB S.A.
- b) apurar se as compras desse biofármaco sem licitação, no contexto de parceria público-privada CIMAB S.A. foi efetivamente mais vantajosa em relação a outras possibilidades de obtenção, inclusive mediante produção direta por laboratórios públicos.
- c) explicitar a situação atual, legal e administrativa, do acordo de cooperação para transferência de tecnologia entre o Brasil e Cuba, visando a produção da eritropoietina (alfaepoetina);
- d) esclarecer a situação atual, legal e administrativa da PDP (Parceria de Desenvolvimento Produtivo) com a empresa CIMAB S.A., para aquisição desta empresa, com inexigibilidade de licitação, do medicamento;



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC**

- e) avaliar a situação do projeto de produção da eritropoietina no âmbito de acordo de cooperação entre o Brasil e Cuba, estágios de absorção da tecnologia de produção, etapas ainda pendentes, previsão para finalização do processo de internalização da tecnologia de produção e eventuais prejuízos decorrentes da descontinuidade do referido projeto;
- f) Levantamento de despesas já realizadas ou a realizar em função do referido acordo de cooperação, incluindo as de investimento na infraestrutura fabril do Instituto Bio-Manguinhos voltadas especificamente para a produção da eritropoietina.

O Tribunal de Contas também poderá propor, além dos tópicos acima propostos, outros que considerar relevantes para maior efetividade do ato de fiscalização e controle.

O TCU deverá ainda levar em conta, na realização da fiscalização, os seguintes elementos metodológicos:

- a) identificação de informações relevantes provenientes de agentes e especialistas no medicamento eritropoietina (alfaepoetina), inclusive variações na nomenclatura, princípio ativo, eficácia e similaridade de produtos;
- b) identificação dos órgãos e entidades envolvidas com o abastecimento e disponibilização da eritropoietina (alfaepoetina) e seus respectivos papéis;
- c) identificação dos acordos, parcerias, legislação e normas específicas visando à produção, aquisição e disponibilização da eritropoietina (alfaepoetina) aos pacientes do SUS;
- d) levantamento da demanda do SUS pelo medicamento eritropoietina (alfaepoetina), em suas diferentes apresentações e respectivos preços, considerando as diferentes formas de aquisição;
- e) análise e recomendações sobre a relação custo-benefício das diferentes formas de disponibilização da eritropoietina (alfaepoetina)



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC**

para o SUS, considerando a otimização dos recursos públicos e a estabilidade do fornecimento;

f) outros elementos e avaliações consideradas úteis pelo TCU.

Após a realização do ato de fiscalização e controle, é solicitado ao TCU que remeta cópias dos resultados alcançados a esta Comissão para análise e disponibilização de cópias aos interessados.

## **II – VOTO**

Em função do exposto, VOTO no sentido de que esta Comissão de Fiscalização e Controle acolha a proposição PFC 138/2017 na forma descrita no Plano de Execução e na Metodologia de Avaliação acima apresentados.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017

Deputado **Hugo Motta**

Relator



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

#### PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº 138, DE 2017

Requer que a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle realize, com o auxílio do Tribunal de Contas da União (TCU), ato de fiscalização e controle para verificar a aplicação de recursos públicos na aquisição da substância eritropoetina humana recombinante, da empresa cubana CIMAB S.A., de 2005 a 2016, por inexigibilidade de licitação.

**Autor: Dep. Wilson Filho**

**Relator: Dep. Leo de Brito**

#### RELATÓRIO FINAL

##### I - RELATÓRIO

O Autor desta proposta de fiscalização solicitou a esta Comissão a realização de *“ato de fiscalização e controle para verificar a aplicação de recursos públicos na aquisição da substância eritropoetina humana recombinante, da empresa cubana CIMAB S.A., de 2005 a 2016, por inexigibilidade de licitação”*.

Em sua justificativa, ressalta o Autor:

Brasil e Cuba assinaram, em 2003, Memorando de Entendimento visando, entre outros objetivos, a transferência de tecnologia, por etapas, para produção da alfaepoetina (eritropoietina) humana recombinante. O acordo de transferência de tecnologia foi assinado com a empresa cubana CIMAB S.A., em 2004 e, em 2005, obteve-se o registro do produto para iniciar a rotulagem e embalagem pela Bio-Manguinhos, bem como o início do projeto de construção do Centro Henrique Penna, que contempla a planta de produção do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) da alfaepoetina (eritropoietina).

Entretanto, entre 2005 e 2016, verifica-se que as despesas decorrentes da aquisição de Eritropoetina Humana Recombinante da empresa cubana CIMAB



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214136411600>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

S.A., mediante inexigibilidade de licitação, ultrapassou o montante de R\$1 bilhão.

Em 08 de novembro de 2017, esta Comissão aprovou relatório prévio apresentado pelo então Relator no qual foram estabelecidos o plano de execução e a metodologia de avaliação desta Proposta.

A partir da aprovação do relatório prévio, esta Comissão recebeu do Tribunal de Contas da União informações relevantes para a elaboração do presente relatório final.

## II - EXAME DA MATÉRIA

Em 20/4/2018, esta Comissão recebeu o Aviso nº 438-GP/TCU, de 17/04/2018, contendo o Acórdão 721/2018-TCU-Plenário (proferido nos autos do TC 032.625/2017-0), no qual o Tribunal informou ter determinado a realização de auditoria a fim de atender à presente PFC, instaurando-se especificamente o processo TC 011.645/2018-0. Ainda na referida decisão, comunicou-se que já tramitava, naquela Corte de Contas, processos que analisavam a aquisição da substância alfaepoetina (eritropoietina), são eles: TC 001.400/2017-7 (Acórdão 575/2017-TCU-Plenário), TC 006.207/2017-0 (Acórdão 684/2017-TCU-Plenário), TC 006.187/2017-0 (Acórdão 683/2017-TCU-Plenário) e TC 014.687/2017-8 (Acórdão 2438/2017-TCU-Plenário).

A fiscalização foi levada a termo, pelo TCU, redundando na prolação do Acórdão 2977/2018-Plenário (processo TC 011.645/2018-0), em 12/12/2018. Da decisão em tela, mister transcrever os seguintes trechos do Voto do Relator, Ministro Augusto Nardes, os quais explicitam e sintetizam os exames e as conclusões da unidade técnica do Tribunal relativas ao objeto desta PFC:

6. Consoante exposto no relatório de fiscalização, a equipe de auditoria formulou seis questões, a seguir apresentadas, com o objetivo de responder aos questionamentos da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados e, também, com o fim de avaliar em que medida os recursos estão sendo aplicados de acordo com a legislação pertinente e com o contrato assinado:

Questão 1: A eritropoietina adquirida por contratação direta do laboratório Cimab S.A. teve amparo legal?

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214136411600>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

Questão 2: Atualmente, como se encontra a situação legal e administrativa, do acordo de cooperação para transferência de tecnologia entre Brasil e Cuba, visando a produção da eritropoietina (alfaepoetina)?

Questão 3: Atualmente, como se encontra, legal e administrativamente, a transferência de tecnologia com a empresa Cimab S.A.?

Questão 4: Qual a situação do projeto de produção da eritropoietina no âmbito do acordo de cooperação entre Brasil e Cuba, estágios de absorção da tecnologia de produção, etapas ainda pendentes, previsão para finalização do processo de internalização da tecnologia de produção e eventuais prejuízos decorrentes da descontinuidade do referido projeto?

Questão 5: Quais são todos os gastos ligados à transferência de tecnologia entre Brasil e Cuba (empresa Cimab S.A.), as receitas advindas da comercialização dos medicamentos e a destinação dessas receitas?

Questão 6: A aquisição da eritropoietina da Cimab S.A., no contexto da transferência de tecnologia, foi a mais vantajosa para a Administração?

7. Dessa forma, além de avaliar o modelo jurídico adotado para a contratação do laboratório licenciante da tecnologia e fornecedor da eritropoietina (Cimab S.A.), a equipe do Tribunal analisou os valores repassados pelo Ministério da Saúde à Fiocruz/Bio-Manguinhos, em decorrência do fornecimento de eritropoietina e da transferência de tecnologia, e os pagamentos efetuados pela Fiocruz à Cimab S.A.; comparou os valores de aquisição da eritropoietina da Fiocruz/Bio-Manguinhos com preços registrados no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg), decorrentes de outras aquisições; e analisou os instrumentos de prestação de contas da Fiocruz/Bio-Manguinhos ao Ministério da Saúde, os instrumentos de fiscalização relativos ao contrato firmado e o Estudo de Viabilidade Técnica e Econômica do Centro Henrique Pena (CHP), planta industrial que está sendo construída e que será destinada à produção nacional da eritropoietina humana recombinante (EPO).

#### IV

8. A equipe de auditoria identificou diversas irregularidades, entre as quais destacam-se as seguintes: falhas no processo de inexigibilidade de licitação que culminou na contratação da Cimab S.A.; falhas na execução contratual, a exemplo da ausência de formalização de termos aditivos que registrassem alterações nas quantidades comercializadas, nos preços, no prazo do contrato e na forma de execução do mesmo; falta de transparência e inobservância de normas relativas à execução orçamentária; deficiências na fiscalização do Ministério da Saúde dos recursos repassados à Fiocruz/Bio-Manguinhos; desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, em favor da Cimab S.A.; e preços acordados e praticados entre o Ministério da Saúde e Bio-Manguinhos superiores aos preços de mercado.

9. As impropriedades constatadas pelo Tribunal resultaram nos seguintes achados de auditoria, detalhados no tópico III, itens 79-409, do Relatório de Auditoria (peça 272) e no tópico Exame Técnico, itens 9-83, da instrução complementar elaborada pelo coordenador da equipe de auditoria (peça 285), ambos reproduzidos no relatório precedente):





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

Ausência de justificativa técnica para a inexigibilidade de licitação para a contratação do laboratório licenciante da transferência de tecnologia (Cimab S.A.);

Ausência de termos aditivos ao contrato com a Cimab S.A., apesar de expiração do prazo de vigência do contrato e de alterações relevantes no objeto, tanto no tocante ao repasse de tecnologia, quanto no tocante à forma e à quantidade de fornecimento de Eritropoietina Humana Recombinante (EPO);

Expiração do prazo de vigência do Contrato de Licença de Patente e de Transferência de Informação Técnica e Fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante;

Falta de transparência e inobservância das normas estabelecidas para execução orçamentária;

A prestação de contas de Bio-Manguinhos dos recursos repassados pelo Ministério da Saúde para transferência de tecnologia, aquisição, produção e fornecimento de alfaepoetina humana recombinante limitou-se a informar o fornecimento do medicamento e as despesas correntes realizadas, não demonstrando a execução total do objeto pactuado por Bio-Manguinhos;

Terceirização de serviços da área finalística de Bio-Manguinhos e pagamento indevido de treinamento para tais trabalhadores;

A transferência de tecnologia para Bio-Manguinhos não está concluída, sendo o prazo estimado para conclusão é de, no mínimo, mais dois anos e meio (30 meses);

Desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, em favor da Cimab S.A., resultante dos aumentos dos quantitativos de eritropoietina adquiridos, bem como da extensão do prazo contratual;

Os preços acordados e praticados entre o Ministério da Saúde e Bio-Manguinhos para aquisição do medicamento eritropoietina, nas apresentações 2.000, 4.000 e 10.000 UI por ml, eram superiores aos preços de mercado.

10. Oportuno ressaltar o registro da equipe de auditoria de que não foi possível analisar com a profundidade necessária a correção da aplicação de todos os valores repassados pelo Ministério da Saúde para a Fiocruz/Bio-Manguinhos no período de 2004 a 2017 (R\$ 2.115.752.555,11), em razão dos seguintes fatores: inexistência de documentação de entrega dos produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde aos seus destinatários finais; resposta de Bio-Manguinhos não ter apresentado todos os gastos com diárias e passagens; impossibilidade de realização de auditoria em toda a execução financeira e orçamentária de Bio-Manguinhos, considerando o prazo da realização da auditoria; e período amplo de tempo a ser examinado na fiscalização (2004 a 2017).

11. Diante dos resultados da fiscalização, consubstanciados nos citados achados de auditoria, a equipe encarregada dos trabalhos, além de responder aos questionamentos da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, itens 412-437 do Relatório de Auditoria, transcrito no relatório precedente (Processo TC Processo 032.625/2017-0, Solicitação do Congresso Nacional), encaminha propostas de deliberação tanto definitiva (determinação e ciência de descumprimento de lei) como preliminar





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

(audiência). Tal situação se justifica visto que as determinações e cientificações (sem qualquer relação com a audiência proposta) devem ser realizadas pelo Tribunal tempestivamente, com objetivo de reduzir os riscos de falta de controle e ocorrência de ilegalidades, e conseqüentemente, prevenir prejuízo ao erário.

Neste contexto, com os ajustes propostos pelo Relator, o Acórdão supracitado (2977/2018-Plenário) encaminhou uma série de medidas a órgãos/entidades, a fim de sanear as diversas irregularidades detectadas no contrato de transferência de informação técnica (licença de patente) e fornecimento da eritropoietina humana recombinante (EPO), firmado entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio de seu Instituto de Tecnologia e Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), e a empresa cubana Cimab S.A.:

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, em:

9.1. determinar, com fundamento no art. 43, inciso II, da Lei 8.443/92 c/c o art. 250, inciso IV, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), a realização de audiência do Sr. Artur Roberto Couto, CPF \*\*\*.664.747-\*\*, Diretor do Instituto de Tecnologia e Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), no período de 2009 a 2018, para, no prazo de quinze dias, apresentar razões de justificativas por não ter assinado os termos aditivos que retratassem as modificações havidas na execução e no prazo do contrato firmado entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio de Bio-Manguinhos, e a empresa cubana Cimab S.A., bem como que pactuasse novos quantitativos e novos preços de fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante (EPO), a partir de 2008, conforme previsto no art. 54 da Lei 8.666/93;

9.2. determinar, com fundamento no art. 43, inciso II, da Lei 8.443/92 c/c o art. 250, inciso IV, do RI/TCU, a realização de audiência do Sr. Akira Homma, CPF \*\*\*.818.997-\*\*, Diretor do Instituto de Tecnologia e Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), no período de 2001 a 2009, para, no prazo de quinze dias, apresentar razões de justificativas por não ter assinado os termos aditivos que retratassem as modificações havidas na execução e no prazo do contrato firmado entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio de Bio-Manguinhos, e a empresa cubana Cimab S.A., bem como que pactuasse novos quantitativos e novos preços de fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante (EPO), a partir de 2004, conforme previsto no art. 54 da Lei 8.666/93;

9.3. determinar ao Ministério das Relações Exteriores, com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 c/c o art. 250, inciso II, do RI/TCU, que envie esforços para tornar efetiva e técnica a coordenação e avaliação das ações ligadas à produção de eritropoietina nas instalações do Centro Henrique Pena de Bio-Manguinhos/Fiocruz, de modo a evitar novos atrasos no cronograma





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

de transferência de tecnologia, por estar em desacordo com a alínea “a” do art. IV do Memorando de Entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cuba na área de Saúde c/c o Princípio da Eficiência, insculpido no art. 37 da Constituição Federal, informando, no prazo de sessenta dias, as ações empreendidas e as planejadas, bem como os resultados obtidos e as expectativas de resultados em face das ações planejadas;

9.4. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 c/c o art. 250, inciso II, do RI/TCU, que adote, no prazo de sessenta dias, providências com vistas a:

9.4.1. discriminar detalhadamente, no Plano de Trabalho das descentralizações de crédito vigentes para a Fiocruz, cujo objetivo seja aquisição de eritropoietina e conclusão da transferência de tecnologia, todas as despesas necessárias (custeio e investimento) relativas aos compromissos assumidos no Contrato de Transferência de Informação Técnica e Fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante (EPO), com adequado nível de agregação, de modo viabilizar o controle desses gastos e impedir remanejamentos para outras finalidades, por estar em desacordo com o art. 15, §1º, da Lei 4.320/1964 c/c os arts. 167, inciso VI, da Constituição Federal de 1988, e 1º, inciso III, §1º, do Decreto 6.170/2013;

9.4.2. exigir da Fiocruz/Bio-Manguinhos que a prestação de contas da execução orçamentária e financeira do Termo de Execução Descentralizada (TED 03/2016) demonstre todas as despesas e receitas executadas, em consonância com os arts. 68 e 74 da Portaria 507/2011 MPOG/MF/CGU c/c o Decreto 825/1993 e a Lei 4.320/1964, ficando a unidade competente da Segecex autorizada a realizar as inspeções necessárias para aferir a regularidade dos comprovantes de despesas;

9.4.3. cumprir os princípios da economicidade e da eficiência que regem a Administração Pública, insculpidos nos arts. 37, caput, e 70 da Constituição Federal, no âmbito do Termo de Execução Descentralizada 3/16 e de outras avenças que venham a ser firmadas, com objetivo de aquisição de eritropoietina junto à Fiocruz/Bio-Manguinho, de maneira a que:

9.4.3.1. as aquisições sejam balizadas em pesquisas de preços de mercado atualizadas, realizadas, no mínimo, anualmente, nos moldes da sistemática da pesquisas de preços adotada pela equipe de auditoria nestes autos (itens 335-370 do Relatório de Auditoria, reproduzido no relatório que fundamenta este acórdão), e/ou com base em aquisições de quantidades compatíveis com as que se pretende adquirir; justificando circunstanciadamente as premissas adotadas para a realização da pesquisa de preços;

9.4.3.2. somente se adquira de Fiocruz/Bio-Manguinhos por preços iguais ou inferiores aos preços de mercado; e

9.4.3.3. somente se adquira de Fiocruz/Bio-Manguinhos após restar demonstrada a viabilidade econômica da produção pela mesma;

9.5. determinar ao Ministério da Saúde, à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 c/c o art. 250, inciso II, do RI/TCU, que apresentem a este Tribunal, no prazo de noventa dias:





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

9.5.1. estudo de viabilidade (análise custo-benefício) da produção comercial do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) de eritropoietina recombinante humana (EPO) nas instalações produtivas do Centro Henrique Pena (CHP) de Bio-Manguinhos/Fiocruz e da continuidade do Contrato de Licença de Patente e de Transferência de Informação Técnica e Fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante (EPO) , tomando como orientação as melhores referências nacionais e internacionais para a condução de tais estudos, tais como as citadas no voto que fundamenta este acórdão, considerando, ao menos, as seguintes alternativas, bem como outras que se revelarem mais promissoras: a) rescisão contratual e abandono do projeto; b) transferência do processo produtivo e da tecnologia para o setor privado (privatização) ; e c) até o início da operação produtiva do CHP, adquirir o IFA de outro fornecedor e encerrar o contrato com a Cimab S.A.;

9.5.2. no caso dos estudos concluírem que a produção comercial do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) de eritropoietina recombinante humana (EPO) nas instalações produtivas do Centro Henrique Pena de Bio-Manguinhos/Fiocruz e/ou a continuidade do contrato celebrado com a Cimab S.A. não é a alternativa mais vantajosa para a sociedade brasileira, adote as providências cabíveis e informe ao Tribunal;

9.6. determinar à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) , com fulcro no art. 45 da Lei 8.443/1992, que adotem, no prazo de sessenta dias, providências com vistas a:

9.6.1. restabelecer o equilíbrio econômico-financeiro do Contrato de Licença de Patente e de Transferência de Informação Técnica e Fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante, firmado entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) , por meio de Bio-Manguinhos, e a empresa cubana Cimab S.A., mediante obtenção de novos descontos sobre os preços contratados, bem como redução do percentual da taxa de compensação a ser paga à Cimab S.A., a partir da conclusão da transferência de tecnologia, tendo em vista que o equilíbrio econômico financeiro da avença foi alterado em favor da citada empresa, em razão do prolongamento do período de fornecimento de eritropoietina e do aumento da demanda pelo medicamento pelo Ministério da Saúde, em relação ao período e demanda inicialmente previstos no Contrato, em observância ao art. 65, inciso II, alínea "d", da Lei 8.666/1993 e ao Princípio da Economicidade;

9.6.2. apresentar, nas prestações de contas para o Ministério da Saúde da execução orçamentária e financeira do Termo de Execução Descentralizada 3/2016 e, também, de outras avenças semelhantes de recursos repassados para a Fiocruz e Bio-Manguinhos: notas fiscais de aquisição de insumos (entrada) e de entrega de medicamentos ao SUS (saída) ; identificação das quantidades, valores unitários e potência dos medicamentos entregues ao SUS (2000UI, 4000UI, 10000UI, etc., no caso da TED 3/20116) ; comprovantes de pagamentos de diárias, passagens e hospedagens; e descrição de alcance da meta, etapa ou fase do Plano de Trabalho relativa ao pagamento realizado; nos termos dos arts. 68 e 74 da Portaria 507/2011 MPOG/MF/CGU c/c o Decreto n. 825, de 28 de maio de 1993 c/c Lei n. 4.320/1964;





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

9.7. determinar à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), com fundamento nos arts. 70 da Constituição Federal e 45 da Lei 8.443/1992, que prestem contas ao Ministério da Saúde, no prazo de noventa dias e nos termos estabelecidos nos arts. 68 e 74 da Portaria 507/2011 MPOG/MF/CGU, 54 e 58 da Portaria Interministerial 127/2008 MPOG/MF/CGU e 28 e 30 da Instrução Normativa 01/97 STN, dos recursos recebidos no âmbito do Contrato de Transferência de Informação Técnica e Fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante;

9.8. determinar à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) que abstenha-se de utilizar funcionários terceirizados nas atividades finalísticas e estratégicas da Fiocruz/Bio-Manguinhos, em conformidade com o inciso II do art. 37 da Constituição Federal;

9.9. determinar à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), com fulcro nos princípios insculpidos no art. 37 da Constituição Federal e no disposto nos Acórdãos 325/2007-TCU-Plenário e 3.006/2010-TCU-Plenário, que, caso seja necessária a realização de capacitação no âmbito da transferência de tecnologia, que essa capacitação seja realizada somente para servidores estáveis da Fiocruz/Bio-Manguinhos;

9.10. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992, no prazo de noventa dias e nos termos estabelecidos nos arts. 75 e 76 da Portaria 507/2011 MPOG/MF/CGU, 60 da Portaria Interministerial 127/2008 MPOG/MF/CGU e 31 Instrução Normativa 01/97 STN, que analise as contas prestadas pela Fiocruz/Bio-Manguinhos, emita os pareceres pertinentes, tome as providências cabíveis e, ao final da análise da prestação de contas, informe ao TCU, no prazo de quarenta e cinco dias, o resultado da prestação de contas, incluindo as providências tomadas;

9.11. dar ciência à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), com fundamento no art. 7º da Resolução-TCU 265/2014, sobre as seguintes irregularidades, para que sejam adotadas medidas internas que previnam a ocorrência de outras semelhantes:

9.11.1. a assinatura de contrato com prazo de conclusão inexequível, em desacordo com Estudo de Viabilidade Técnica e Econômica (EVTE), conforme ocorreu com o Contrato de Transferência de Informação Técnica e Fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante, firmado entre a Fiocruz, por meio de Bio-Manguinhos, e a empresa cubana Cimab S.A., afronta o disposto nos arts. 54, §1º e §2º, e inciso IV, e 55 da Lei 8.666/1993 c/c os princípios insculpidos no art. 37 da Constituição Federal;

9.11.2. a não observância do prazo máximo de vigência nos seus contratos de transferência de tecnologia e de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) afronta o disposto no art. 57, incisos II e V, da Lei 8.666/1993;

9.11.3. a ausência de justificativa técnica para a escolha do Centro de Imunologia Molecular de Cuba (CIM), representada comercialmente pela Cimab S.A., como licenciante da informação técnica para a produção da eritropoietina humana recombinante e fornecedor do biofármaco durante o





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

processo de transferência de tecnologia, como constatado no processo 25380-004193/2004-11, afronta o disposto no art. 26, inciso II, da Lei 8.666/1993;

9.12. Determinar à Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex) que avalie a conveniência e oportunidade de realizar ação de fiscalização e controle para apurar a legalidade, economicidade, eficiência e efetividade dos recursos públicos repassados pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) para a Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), incluindo nessa ação os recursos repassados pelo Ministério da Saúde pela aquisição de Eritropoietina Humana Recombinante e os decorrentes do Contrato de Transferência de Informação Técnica e Fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante;

9.13. determinar à Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) que monitore, no âmbito de processo específico, o cumprimento das determinações expedidas neste Acórdão, submetendo oportunamente seus resultados ao Relator;

9.14. Encaminhar cópia desta deliberação à Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) para que essa especializada utilize as informações destes autos como subsídio ao processo de acompanhamento TC Processo 034.653/2018-0, em especial quanto à avaliação da eficiência e da efetividade da política pública que subsidia a celebração das PDPs, com base nos referências citados no item 72 do voto que fundamenta este acórdão, e a própria eficiência e efetividade dessas parcerias, em especial quanto aos pontos delineados no item 74 do voto que fundamenta este acórdão;

9.15. Encaminhar cópia deste acórdão à Comissão Permanente de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, ao Exmo. Sr. Deputado Wilson Filho, Presidente da citada comissão e autor da Proposta de Fiscalização e Controle 138/2017, ao Exmo. Sr. Deputado Hugo Motta, relator da Proposta de Fiscalização e Controle 138/2017, ao Exmo. Sr. Deputado Federal Rodrigo Martins, Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, tendo em vista o Of. Pres. n. 006/2018/CDC, de 14 de março de 2018;

9.16. juntar cópia desta deliberação, bem como do relatório e do voto que a fundamentam, aos autos do Processo TC Processo 032.625/2017-0, Solicitação do Congresso Nacional;

9.17. dar ciência desta deliberação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, à Fundação Oswaldo Cruz, ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, à Secretaria-Geral das Relações Exteriores, à Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) e à Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex).

Em 30/04/2019, o Plenário do TCU aprovou o Acórdão 960/2019-TCU-Plenário (processo TC 032.625/2017-0), comunicado a esta Comissão em 03/06/2019 (Aviso n. 186 - Seses -TCU-Plenário). Nesta oportunidade, em síntese, o TCU considerou atendida a fiscalização solicitada na PFC 138, de 2017, informando, ademais, a existência

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214136411600>

9



Apresentação: 14/07/2021 11:16 - CFFC  
RLF 2 CFFC => PFC 138/2017

RLF n.2



\* C D 2 1 4 1 3 6 4 1 1 6 0 0 \*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

de outros processos ainda em trâmite naquela Corte tratando do mesmo tema (aquisição do medicamento Eritropoietina).

Em 22/04/2020, o Tribunal enviou a esta Comissão, por meio do Aviso nº 277-GP-TCU, cópia do Acórdão nº 538/2020-TCU-Plenário, proferido nos autos do TC-011.645/2018-0. Com efeito, em atenção às oitivas determinadas no Acórdão 2977/2018-TCU-Plenário rejeitaram-se as razões de justificativas apresentadas pelos responsáveis, aplicando-lhes, individualmente, a multa prevista no art. 58, inciso II, da Lei 8.443/1992 c/c o art. 268, inciso II, do Regimento Interno do TCU, no valor de R\$ 64.920,00 (sessenta e quatro mil, novecentos e vinte reais). Reproduzo a seguir a íntegra da decisão:

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

9.1. rejeitar em parte, com fundamento no art. 54, § 1º, da Lei 8.666/1993, as razões de justificativas apresentadas pelos Srs. Akira Homma e Artur Roberto Couto, diretores do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz, no período de 2001 a 2009 e 2009 a 2018, respectivamente;

9.2. aplicar, com fundamento no art. 56 da Lei 8.443/1992 c/c art. 250, § 2º, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), aos Srs. Akira Homma e Artur Roberto Couto, individualmente, a multa prevista no art. 58, inciso II, da Lei 8.443/1992 c/c o art. 268, inciso II, do Regimento Interno do TCU, no valor de R\$ 64.920,00 (sessenta e quatro mil, novecentos e vinte reais), fixando-lhes o prazo de 15 (quinze) dias, a contar das notificações, para comprovarem, perante o Tribunal (art. 214, inciso III, alínea "a", do RI/TCU), o recolhimento das dívidas aos cofres do Tesouro Nacional, atualizadas monetariamente desde a data do presente acórdão até a dos efetivos recolhimentos, se forem pagas após o vencimento, na forma da legislação em vigor;

9.3. autorizar, desde logo, a cobrança judicial das dívidas, caso não atendidas as notificações, nos termos do art. 28, inciso II, da Lei 8.443/1992;

9.4. autorizar, desde logo, se requerido, com fundamento no art. 26 da Lei 8.443/1992 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, alertando aos responsáveis 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;

9.5. expirado o prazo para pagamento da dívida, com fundamento no art. 28 da Lei 8.443/1992 c/c os arts. 214, inciso III, e 219 do Regimento Interno do TCU, determinar o desconto integral ou parcelado da dívida nos vencimentos, subsídio, salário ou proventos, observados os limites previstos na legislação pertinente, dos servidores regidos pela Lei 8.112/1990;





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

9.6. encaminhar cópia desta deliberação à Comissão Permanente de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), ao Exmo. Sr. Deputado Federal Léo Motta, atual presidente da CFFC/CD, ao Exmo. Sr. Deputado Federal José Wilson Santiago Filho, presidente da CFFC/CD no período de 23/3/2017 a 4/4/2018 e autor da Proposta de Fiscalização e Controle PFC nº 138/2017, ao Exmo. Sr. Deputado Hugo Motta, relator da PFC nº 138/2017, ao Exmo. Sr. Deputado Federal João Maia, atual Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD), e ao Exmo. Sr. Deputado Federal Rodrigo Martins, presidente da CDC/CD no ano de 2017, tendo em vista o Of. Pres. n. 006/2018/CDC, de 14 de março de 2018;

9.7. juntar cópia desta deliberação, bem como do relatório e do voto que a fundamentam, aos autos dos processos TC 032.625/2017-0, Solicitação do Congresso Nacional, TC 011.242/2018-3, Solicitação do Congresso Nacional, e TC 014.687/2017-8, representação da relatoria do Ministro Augusto Sherman Cavalcanti;

9.8. enviar cópia desta deliberação à Fundação Oswaldo Cruz, ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos e aos responsáveis, para ciência, informando-lhes que a presente deliberação, acompanhada do Relatório e do Voto que a fundamenta, está disponível para a consulta no endereço eletrônico [www.tcu.gov.br/acordaos](http://www.tcu.gov.br/acordaos), além de esclarecer que, caso requerido, o TCU poderá fornecer sem custos as correspondentes cópias, de forma impressa; e

9.9. arquivar os autos, com fundamento no art. 169, inciso III, do Regimento Interno do TCU.

### III - VOTO

Diante do que aqui foi relatado e haja vista o atendimento, pelo Tribunal de Contas da União, das medidas previstas no Plano de Execução e Metodologia de Avaliação do Relatório Prévio, VOTO pelo **encerramento e arquivamento da presente PFC.**

Sala da Comissão, de de 2021.

**Deputado Leo de Brito**

**Relator**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214136411600>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE

### PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº 138, DE 2017

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pelo encerramento e arquivamento da Proposta de Fiscalização e Controle nº 138/2017, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Leo de Brito.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Aureo Ribeiro - Presidente, Marina Santos, Delegado Pablo e Gustinho Ribeiro - Vice-Presidentes, Aluisio Mendes, Aníbal Gomes, Helio Lopes, Hildo Rocha, Jhonatan de Jesus, Leo de Brito, Marcel van Hattem, Pedro Lucas Fernandes, Elias Vaz, Felício Laterça, Jorge Solla, Kim Kataguirí, Márcio Labre, Padre João e Vanderlei Macris.

Sala da Comissão, em 11 de agosto de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO  
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218985503000>

Apresentação: 17/08/2021 13:34 - CFFC  
PAR 1 CFFC => PFC 138/2017

PAR n.1



\* CD 218985503000 \*