

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DEPUTADO SÉRGIO ZVEITER, DIGNO RELATOR DO  
RECURSO 321/14, NA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA DA  
CÂMARA DOS DEPUTADOS.**

**ANDRÉ LUIZ VARGAS ILÁRIO**, já devidamente qualificado nos autos em epígrafe, vem respeitosamente à presença de Vossa Excelência, por seus advogados, expor e requerer o que se segue.

O presente recurso se insurge contra parecer do Conselho de Ética e Decoro Parlamentar da Câmara dos Deputados que recomendou a aplicação da pena de cassação do mandato do Deputado André Vargas por suposta prática de ato que atentaria contra a ética e o decoro parlamentar, consistente nos fatos investigados no âmbito da famigerada “Operação Lava-Jato”.

Conforme dito pelo Conselho, a suposta participação do Dep. André Vargas teria ocorrido por ocasião do convênio firmado entre o Ministério da Saúde, o Laboratório da Marinha e o Laboratório Labogen no sentido de uma dita influência do representado na efetivação do referido convênio.

Por reiteradas vezes, como consta dos autos (através de petições e das notas taquigráficas), foi informado e requerido no âmbito daquele Conselho de Ética acerca da auditoria que o Ministério da Saúde se encontrava realizando em relação especificamente ao convênio discutido.

Tendo sido este pleito indeferido em todas as oportunidades, houve o transcurso manifestamente açodado do processo, culminando com um parecer a votação deste de forma quase que sumária.



Ocorre que a referida auditoria restou concluída, e concluída no sentido da perfeita e total lisura do procedimento de contratação desde o seu nascedouro.

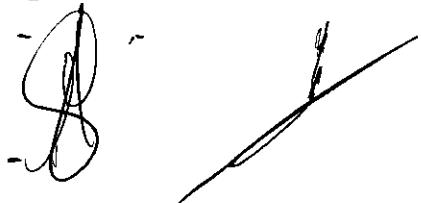
Tal fato é de fundamental importância para a defesa do representado, considerando que provada a correção no procedimento de contratação desde o início, ficará demonstrado que o Dep. André Vargas não cometeu qualquer ato atentatório ao decoro parlamentar, caindo por terra a conclusão veiculada pelo Conselho de Ética e Decoro Parlamentar.

Além do mais, a ampla defesa, que foi por tantas vezes reivindicada pela defesa do deputado representado e tantas quanto as mesmas vezes vilipendiadas pelo Conselho de Ética, deve ser respeitada e deve ser o ponto fundamental a pautar o andamento do processo, sob pena da ocorrência de uma violação constitucional de extrema gravidade.

O fato de a representação manejada contra o Dep. André Vargas se encontrar no patamar que se encontra hoje se deve exclusivamente à marcha que o Conselho de Ética imprimiu ao processo, que restou por violar a garantia da ampla defesa, o que foi amplamente debatido no recurso que se encontra nesta Comissão.

Nessa linha, com mais esse argumento, fica flagrantemente demonstrado que a ampla defesa foi efetivamente violada, sendo que necessário se faz que os autos sejam retornados ao Conselho de Ética para que se pronuncie novamente sobre os pedidos formulados na representação, observadas as conclusões que constam do relatório anexo.

Ante o exposto, diante da divulgação do voto exarado pelo relator no presente recurso, requer seja exercido o juízo de retratação inerente às atribuições do relator, para reconsiderar o voto proferido, reconhecendo a violação à ampla defesa e dando provimento ao recurso para anular o parecer do Conselho de Ética e Decoro Parlamentar e determinar o retorno dos autos para que outro seja proferido em seu lugar, observados os



parâmetros balizados por esta Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania.

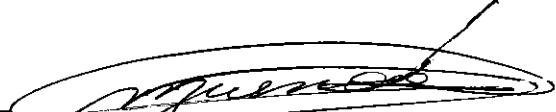
Por oportuno, requer a juntada do relatório final da auditoria realizada no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto a PDP que culminou com a contratação da Labogen.

**PEDE DEFERIMENTO.**

Brasília, 03 de outubro de 2014.



**MICHEL SALIBA OLIVEIRA**  
**OAB/DF 24.694**



**MARCUS VINÍCIUS BERNARDES GUSMÃO**  
**OAB/DF 34.532**

CONFIDENCIAL

Aviso nº 422 /GM/MS

Brasília, 24 de junho de 2014.

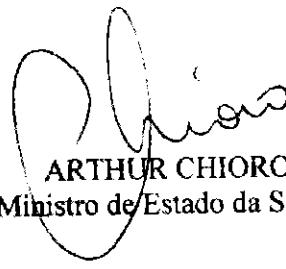
A Sua Excelência o Senhor  
SÉRGIO FERNANDO MORO  
Juiz Federal da 13ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Curitiba  
Av. Anita Garibaldi, 888 – Bairro Ahú  
80540-180 Curitiba – PR

Assunto: **Relatório Final.**

Senhor Juiz,

Encaminho o Relatório Final elaborado pela Comissão de Investigação Preliminar, desta Pasta, instituída por meio da Portaria nº 447/GM/MS, de 25 de março de 2014, que tem por objetivo avaliar a regularidade do procedimento administrativo de celebração da PDP firmada entre este Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM/MB) para o fornecimento do medicamento citrato de sildenafila 20mg bem como o Despacho, de 26 de maio de 2014, deste Gabinete, sobre o assunto.

Atenciosamente,

  
ARTHUR CHIORO  
Ministro de Estado da Saúde



932  
6

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

**RELATÓRIO FINAL**

Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde,

Submetemos à elevada consideração de Vossa Excelência relatório final a respeito das atividades realizadas por esta Comissão de Investigação Preliminar, instituída por meio da Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014, publicada no Diário Oficial da União nº 58, do dia seguinte, Seção 1, p. 68, com o objetivo de avaliar a regularidade do procedimento administrativo de celebração da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM/MB) para o fornecimento do medicamento citrato de sildenafila 20mg.

**I – RELATÓRIO**

1. Mediante o Memorando nº 137/2014/CONJUR/MS, de 24 de março de 2014 (fl. 01), o Sr. Consultor Jurídico Interino do Ministério da Saúde comunicou ao Sr. Ministro de Estado da Saúde a publicação, na imprensa, de algumas notícias (fls. 16/18) que apontavam supostas irregularidades na PDP firmada entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM/MB) para fornecimento do medicamento citrato de sildenafila 20mg.

2. Assim, considerando-se a necessidade de que os fatos apresentados fossem devidamente apurados e esclarecidos, foi sugerida a instauração de Comissão de Investigação Preliminar para apurar a regularidade ou não do procedimento administrativo que antecedeu a assinatura da referida PDP no exercício da autotutela que rege as atividades do Ministério da Saúde.

3. Em seguida, o Sr. Ministro de Estado da Saúde editou a Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014, publicada no Diário Oficial da União nº 58, do dia seguinte, Seção 1, p. 68, que designou a sugerida Comissão de Investigação Preliminar. A Comissão é formada por 1 (um) representante do Ministério da Saúde, que a coordena; 1 (um) representante do Ministério da Defesa/Marinha do Brasil; e 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme documentos de fls. 02/03 dos autos.

4. Posteriormente, foram realizadas as indicações pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, pelo Sr. Ministro de Estado da Defesa e pelo Sr. Diretor-Presidente da ANVISA dos representantes, quais sejam, respectivamente: Fabrício Oliveira Braga, Advogado da União e Consultor Jurídico Interino do Ministério da Saúde; José Alexandre Barbosa Lima, Capitão-de-Mar-e-Guerra (S) e Chefe do Departamento de Logística da Diretoria de Saúde da Marinha; e Ricardo Ferreira Borges, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente de Tecnologia Farmacêutica, conforme documentos de fls. 04/12 e 19/21 do instrumento.



3953  
6

## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

5. A mencionada Comissão iniciou suas atividades no dia 4 de abril de 2014 (fl. 1836). Teve o período de suas atividades prorrogado diante da complexidade da apuração e da necessidade de diligências e oitivas de diversos atores que participaram da elaboração e celebração da aludida PDP, conforme documentos de fls. 22/26 do feito, com prazo final de conclusão das atividades em 23 de maio de 2014. Ante a inexistência de rito formal que discipline o uso da investigação preliminar nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, foram seguidos todos os procedimentos formais definidos pela Portaria nº 335, de 30 de maio de 2006, da Controladoria-Geral da União (CGU-PR), que regulamenta o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, de que trata o Decreto nº 5.480, de 30 de junho de 2005.

6. A Comissão de Investigação Preliminar solicitou da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) cópia de todos os documentos, incluindo-se e-mails, controles de ligações telefônicas, entre outros, além de informações sobre a referida PDP e a discriminação de todos os atores (órgãos e entidades públicas e privadas e respectivos funcionários/representantes) de que teria conhecimento e que atuaram na referida matéria, além de requerer a oitiva dos respectivos servidores da Secretaria (fls. 28/29). A SCTIE/MS atendeu a demanda por meio dos documentos de fls. 30/330 do instrumento.

7. Em continuação, a Comissão de Investigação Preliminar solicitou do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM/MB) cópia de todos os documentos, incluindo-se e-mails, controles de ligações telefônicas, entre outros, além de informações sobre a referida PDP e a discriminação de todos os atores (órgãos e entidades públicas e privadas e respectivos funcionários/representantes) de que teria conhecimento e que atuaram na referida matéria, além de requerer a oitiva dos respectivos militares do Laboratório (fl. 331). O LFM/MB atendeu a demanda por meio dos documentos de fls. 332/613v do instrumento.

8. Conforme acima exposto, a Comissão realizou oitivas de diversos servidores públicos civis e militares. No âmbito do Ministério da Saúde, prestaram esclarecimentos: a) o Sr. Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (fls. 615/662); o Sr. Leonardo Batista Paiva, Chefe de Gabinete da SCTIE/MS (fls. 663/668); o Sr. Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (fls. 669/730). No LFM/MB, prestaram esclarecimentos: a) o Sr. Almir Diniz de Paula, Capitão-de-Mar-e-Guerra (RM1-S) e ex-Diretor do LFM/MB (fls. 731/735); b) o Sr. Paulo Ricardo de Souza e Souza, Capitão-de-Fragata (S) e Chefe do Departamento de Desenvolvimento do LFM/MB (fls. 734/735); e c) o Sr. Alex Moura da Silva, Capitão-de-Corveta (S) e Ajudante do Departamento de Desenvolvimento do LFM/MB (fls. 736/737), sendo que os referidos militares apresentaram os documentos de fls. 738/843 do instrumento. Na ANVISA, prestou esclarecimentos o Sr. Norberto Rech, Assessor Especial da Presidência da ANVISA e Coordenador dos Comitês Técnicos Regulatórios da ANVISA (fls. 844/878).

9. Além das oitivas, a Comissão efetuou, no dia 16 de abril de 2014, visita técnica no Departamento de Vigilância Sanitária do Município de Indaiatuba/SP para obtenção de informações e documentos a respeito da regularidade do funcionamento da empresa Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia. Na oportunidade, foram ouvidos os servidores Sr. Ricardo José Gonçalves Silva, Diretor do citado Departamento, e Simone Satorni Nakanishi, Farmacêutica. Além disso, foi requerida cópia do Processo nº 396/2014, que tramitou naquele

2  
R



5941  
6

## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

Departamento e que versa sobre autorização de funcionamento e alvará sanitário da mencionada empresa (fls. 1056/1067). No caso, todas as informações prestadas encontram-se no aludido Processo nº 396/2014, cuja cópia se encontra às fls. 959/1067 do instrumento. Destaca-se, ainda, que a Comissão obteve na ANVISA cópia do Processo nº 25004.0006251/92, que se trata do primeiro processo sobre pedido de autorização de funcionamento e alvará sanitário da referida empresa (fls. 879/958).

10. Em complementação, ainda no dia 16 de abril de 2014, a Comissão efetuou verificação externa e registro fotográfico, sem adentrar nas instalações, das empresas: a) Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia, no endereço Rua Frederico Magnusson, nº 247 – Distrito Industrial – Indaiatuba/SP; b) Indústria e Comércio de Medicamentos Labogen S/A, no endereço Rua Frederico Magnusson, nº 227 – Distrito Industrial – Indaiatuba/SP; e c) Cyg Biotech Química e Farmacêutica Ltda, no endereço Rua Herminio de Mello, nº 331 – Distrito Industrial – Indaiatuba/SP (fls. 1068/1079).

11. Considerando-se, ainda, a necessidade de obtenção de mais informações sobre a denúncia apresentada, esta Comissão recebeu do Sr. Consultor Jurídico Interino do Ministério da Saúde material por ele obtido junto ao Juízo da 13ª Vara Federal da Seção Judiciária do Paraná a respeito de cópia integral do inquérito policial da “Operação Lava-Jato”, procedimento investigatório que também apura eventuais ilícitos criminais na elaboração e celebração da já mencionada PDP (fls. 1080/1437 e 1439/1446).

12. Destaca-se, no entanto, que em virtude do pedido exposto no item anterior, o Juízo da 13ª Vara Federal da Seção Judiciária do Paraná determinou a este Ministério da Saúde as seguintes medidas: 1) no dia 28 de março de 2014: “a) fornecer, preferivelmente em meio digital, à autoridade policial cópia integral da documentação relativa à parceria e ao processo que levou à celebração da parceria entre Ministério da Saúde e a Labogen (prazo de 5 dias pois há investigados presos); e b) prestar informações, a cada 30 dias, do andamento das apurações administrativas e, oportunamente, prestar informação quanto à conclusão alcançada.”; e 2) no dia 8 de abril de 2014: “apresentação de cópia integral de todo processo administrativo, incluindo todos os documentos, como ofícios, vistorias, análises e pareceres, como é óbvio, pertinentes à parceria celebrada pelo Ministério da Saúde com a Labogen”. Ao tomar ciência dessas determinações, este Ministério da Saúde enviou os referidos materiais por meio físico e e-mail ao Juízo da 13ª Vara Federal da Seção Judiciária do Paraná, seja diretamente ou por meio da unidade da Advocacia-Geral da União no Paraná, conforme documentos de fls. 1447/1771 e 1837/1895 dos autos.

13. Além de todo esse material, foram acostados aos autos documentos complementares referentes a: a) novos documentos obtidos junto ao LFM/MB em decorrência de fatos esclarecidos pela SCTIE/MS nas oitivas realizadas pela Comissão (fls. 1773/1800); b) busca feita pela Comissão junto a laboratórios públicos sobre procedimento por eles adotado de chamamento público de laboratórios privados para realização de parcerias no âmbito de PDP, com material obtido na “internet” referente ao Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (LAFERGS/FEPPS), entidade da Administração Indireta do Poder Executivo do Estado do Rio Grande do Sul (fls. 1802/1832); c) notícias veiculadas pela imprensa sobre as denúncias ora objeto de apuração (fls. 1833/1834 e 1899); e d) e-mails da SCTIE/MS referentes

Q  
J  
M



3915  
6

## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

ao agendamento de reunião no dia 24 de abril de 2013 com a empresa Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia (fls. 1896/1897).

14. É o relatório. Segue a análise.

### **II – AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)**

#### **a) Breve Histórico das PDP e marco regulatório**

15. Conforme preceitua o art. 196 da Constituição Federal de 1988, a saúde é direito de todos e dever do Estado. É também obrigação do Estado promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas com o fim de viabilizar o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País.

16. A PDP constitui-se em braço importante da Política Nacional para o Desenvolvimento do Complexo da Saúde. Assim, não pode ser considerada isoladamente, pois se insere no contexto do desenvolvimento nacional e da política industrial, onde atuam não apenas o Ministério da Saúde, mas também outros Ministérios e órgãos e entidades públicas federais como ANVISA, Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), Banco Nacional para o Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), entre outros.

17. Esta Parceria faz parte de uma série de medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país. Trata-se de movimento iniciado no ano de 2004 com o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, com o objetivo de fortalecer e expandir a base industrial brasileira por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas, onde houve a seleção da área de medicamentos e fármacos como uma das 5 (cinco) prioridades da política nacional. Dentre os eixos de atuação da Política, estão os setores estratégicos que incluem fármacos e medicamentos.

18. Posteriormente, a PDP começa a ser desenhada e estruturada pelo Ministério da Saúde em meados de 2007 e surge, inicialmente, com o objetivo de amenizar o impacto da perda da capacidade de produção pelos laboratórios públicos, quando o Ministério da Saúde deixa de comprar de forma centralizada vários medicamentos e a rede pública de laboratórios perde seu principal cliente.

19. Outra inovação nesse cenário é o fato de que o objetivo da PDP seria não apenas retomar a produção pública, mas retomar uma produção de alto custo, alto conteúdo tecnológico e de grande impacto na assistência à saúde. Buscou-se evitar, ainda, a sobreposição de parcerias do mesmo produto, garantindo-se que as produções fossem alocadas aos laboratórios públicos especializados de acordo com sua linha de produção e estrutura histórica e tecnológica.

20. No primeiro momento da estratégia de controle e acompanhamento, foi criada a ADP (Aliança para o Desenvolvimento Produtivo) como sistema de controle de projetos para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos. Assim, o laboratório público deveria, para conseguir o apoio institucional e de fomento à produção, identificar um parceiro privado que detém a tecnologia e possa fazer a transferência, encurtando o prazo de pesquisa, e elaborar um



1956  
S

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede**

projeto para absorção de tecnologia a ser avaliado pelo Ministério da Saúde, que verificaria o adensamento de conteúdo tecnológico no país, a capacidade para gerar emprego e renda e a possibilidade de que o laboratório domine a tecnologia no final do projeto, evitando a dependência e induzindo a produção local de produtos estratégicos.

21. No ano seguinte, o Decreto de 12 de maio de 2008, do Exmo. Sr. Presidente da República, cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), com a finalidade de promover medidas e ações concretas para implementação do marco regulatório brasileiro.

22. O Complexo Industrial da Saúde (CEIS) é, em âmbito nacional, o conjunto das atividades econômicas, públicas e privadas necessárias para que o Estado possa cumprir seu dever de promover a redução do risco de doença e de outros agravos à saúde e assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação.

23. O GECIS atua como instância de articulação intragovernamental, no qual estão incluídos os principais atores responsáveis pela política de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação. Dele participam o Ministério da Saúde (coordenador), MCT, MDIC, MPOG, MF, MRE, Casa Civil da Presidência da República, ANVISA, FIOCRUZ, FINEP, BNDES, INMETRO, INPI e ABDI. Além disso, há um Fórum de Articulação com 22 (vinte e dois) representantes da sociedade civil, notadamente do setor empresarial.

24. No mesmo ano é publicada a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

25. Ainda no contexto de uma política ativa de estímulo da produção no país, foi publicada a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008, que definiu a primeira lista de produtos e tecnologias de alto impacto sanitário nos cuidados da saúde da população, sendo a mesma atualizada por meio da Portaria nº 1.284/GM/MS, de 26 de maio de 2010, e em seguida pela Portaria nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013.

26. Recentemente, o Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011, instituiu o Plano Brasil Maior, criando o Sistema de Gestão que coloca o Complexo Econômico e Industrial da Saúde como área estratégica da Política Industrial do País.

27. No modelo atual, o marco regulatório das PDP é a Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, que estabelece diretrizes e critérios para o estabelecimento das parcerias, tendo como base a lista de Produtos Estratégicos do SUS.

28. As Comissões Gestoras são disciplinadas pelas Portarias nº 50, 51 e 52, todas de 23 de outubro de 2012, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS):

a) Portaria nº 50/SCTIE/MS, de 2012 – institui Comissão Gestora para análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que tratem da transferência de tecnologia para medicamentos e insumos farmacêuticos;

D  
R  
5



## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

b) Portaria nº 51/SCTIE/MS, de 2012 – disciplina a comissão para acompanhar a transferência de tecnologia em produtos médicos - equipamentos e materiais médicos; e

c) Portaria nº 52/SCTIE/MS, de 2012 – institui Comissão Gestora para acompanhar parcerias que tratem da transferência de tecnologia para soros, vacinas e reagentes para diagnósticos.

29. No mesmo ano, foi sancionada a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que alterou a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, com inserção da possibilidade de encomenda tecnológica nas compras de produtos estratégicos para a saúde. Na mesma data foi assinado o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012, que atribuiu à Direção Nacional do SUS a definição dos produtos estratégicos do SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo GECIS.

30. Cumpre acrescentar, ainda, que, de 2003 a 2013, o deficit comercial da saúde quadruplicou, saindo de US\$ 2,5 bilhões para US\$ 12 bilhões, tornando as ações da saúde altamente vulneráveis. O uso do poder de compra no âmbito do CEIS é considerado capaz de induzir de forma estratégica a produção e inovação no país e, na perspectiva do mercado, trata-se do principal fator para induzir as empresas públicas e privadas a assumirem o risco de fabricação de produtos demandados pelo sistema de saúde.

### b) Papel dos Parceiros de uma PDP

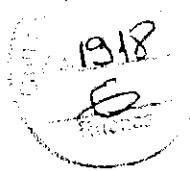
31. No contexto de uma PDP, podem ser encontrados vários atores: o órgão ou entidade pública, por exemplo laboratório, que recebe a tecnologia; o detentor da tecnologia de medicamentos, equipamentos, insumos e outros; a empresa que detém a produção do princípio ativo do medicamento; e demais empresas produtoras de tecnologias que componham/integrem equipamentos, insumos e outros.

32. No modelo de PDP específico para produção de medicamento, o principal protagonista é aquele que detém a tecnologia do medicamento, preferencialmente já registrado, e que transfere o dossiê ao laboratório público, e não a empresa que detém o princípio ativo daquele medicamento.

33. Nesse contexto, o Ministério da Saúde tem relacionamento estreito com o produtor público de medicamento. Apenas adquire o medicamento quando registrado em nome do produtor público. Dessa maneira, o Ministério da Saúde não pode firmar contrato para comprar insumo farmacêutico ativo (IFA) de laboratório privado por ausência de previsão legal.

### c) Objeto e objetivos das PDP

34. As PDP são realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias para redução da vulnerabilidade do (SUS) a longo prazo, bem como para racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde. Desse modo, consubstanciam um processo de internalização e desenvolvimento de novas tecnologias consideradas estratégicas e de valor agregado elevado.



## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

35. Assim, as parcerias entre laboratórios farmacêuticos públicos e empresas privadas visam:

- a) Fortalecimento dos laboratórios públicos e ampliação de seu papel de regulação de mercado;
- b) Estímulo a produção local de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social; e
- c) Fomentar o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria farmoquímica nacional.

36. Também se mostra oportuno destacar o que o SUS representa na área industrial e tecnológica, tendo em vista que 10% (dez por cento) de toda a força de trabalho qualificada no país atua na área da saúde. A área da Saúde representa 9% (nove por cento) do Produto Interno Bruto (PIB), sendo grande vetor de desenvolvimento econômico e social.

37. O estabelecimento das PDP visa racionalizar o poder de compra do estado, reduzir a vulnerabilidade em saúde, fomentar o desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimento para inovação no âmbito dos produtores públicos e privados, dar foco a produção local de produtos estratégicos e por fim a redução significativa e progressiva de preços na medida em que a tecnologia é desenvolvida e transferida ao parceiro público.

38. Desse modo, a PDP envolve uma articulação do produtor público com produtores privados, que vão trabalhar em toda a cadeia produtiva de medicamentos e, também, mais recentemente tem atuado na área de equipamentos. Envolve necessariamente três elementos:

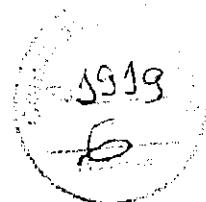
### c.1) Produto essencial para o SUS

39. O Produto deve ser aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC), o que significa que, para o SUS, vale a pena adquirir o produto e oferecê-lo à população.

40. A comissão tem representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e do Conselho Federal de Medicina, sendo que esse último participa como órgão de classe envolvido diretamente com a legitimação das ações e procedimentos médicos.

41. Depois da aprovação, elabora-se a lista daqueles produtos que o Ministério da Saúde compra diretamente, ou seja, o subuniverso dos produtos incorporados no Brasil, que são aqueles produtos que o próprio Ministério compra. Isso significa que ele pode utilizar o poder de compra para desenvolvê-los.

42. A partir do rol dos produtos caracterizados como essenciais, é publicada a lista de produtos estratégicos que o Ministério ou já compra ou pode vir a comprar, incluídos nos Grupos 1A ou 1B, com repasse integral aos Estados e Municípios. Essa lista tem o mesmo papel que uma Chamada Pública, significa dizer que o Ministério está aberto para receber projetos que alcancem esses produtos considerados importantes para a saúde.



## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

### c.2) Integração Tecnológica

43. O segundo elemento, no caso do produto farmacêutico, por exemplo, envolve o medicamento e o princípio ativo, matéria prima farmacêutica, o que reduz a dependência tecnológica.

### c.3) Economicidade

44. Gera economicidade no momento em que se faz a parceria, posto que o preço de referência é o preço da última aquisição pelo SUS e no primeiro ano da parceria já tem que ser menor. Para demarcar o preço do produto na PDP, é realizada pesquisa de mercado, ou seja, o preço de referência do medicamento no mercado constitui o valor máximo de aquisição na PDP, com decréscimo de valores durante o processo de absorção de tecnologia de, no mínimo, 5% (cinco por cento).

45. Além disso, abre um horizonte de economia, que pode variar de 5 (cinco) a 10 (dez) anos. Ao mesmo tempo, ameniza o maior problema para uma empresa, pública ou privada, em investir em tecnologia, qual seja não ter um horizonte de mercado para frente. Com a parceria, durante o período de transferência de tecnologia, desde que nas condições estabelecidas, a empresa tem mercado para vender seus produtos.

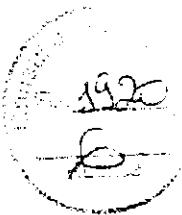
46. Nesse contexto, o parceiro público dá horizonte de mercado e o parceiro privado dá tecnologia e menor preço. A PDP é diferente das Parcerias Público Privadas (PPP), onde há terceirização do processo produtivo. Naquela há um processo de transferência de tecnologia que garante que, se o investidor privado desistir do Brasil, no futuro haverá um conjunto de instituições públicas capazes de produzir a tecnologia, inclusive para passar para uma empresa privada parceira. Então é mais avançado nesse sentido, tendo em vista que os produtores públicos ganham capacidade de conhecimento tecnológico.

### d) Modelos

47. De forma geral, podem existir três modelos de PDP. O primeiro seria a PDP formada por um parceiro que possui o medicamento registrado e homologado na ANVISA e também detém a fabricação do IFA no Brasil. Seria um modelo mais simples, pois o que se tem é a transferência da tecnologia para o laboratório público.

48. Nesse cronograma, o processo de transferência de tecnologia precisa durar até 5 (cinco) anos e não começa de trás pra frente, ou seja, começa do controle de qualidade e de embalagem; depois na formulação do produto; até o laboratório público internalizar completamente e verticalizar a produção. Sendo que o laboratório público vai fabricar o medicamento e não o farmoquímico, com condicionante de que este seja fabricado nacionalmente.

49. O segundo modelo é aquele onde se tem o medicamento registrado e aprovado na ANVISA, mas o princípio ativo é importado, ou seja, não é fabricado no Brasil. Nesse modelo,



## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

no cronograma da PDP, o processo de transferência de tecnologia, geralmente no segundo ou terceiro ano, tem que estar previsto que a fabricação daquele princípio ativo seja realizada no Brasil. Nesse caso, tanto o parceiro público, quanto o privado, tem que buscar no Brasil uma indústria farmoquímica que reúna as condições técnicas necessárias para sintetizar aquele produto, de acordo com o cronograma previsto para a PDP.

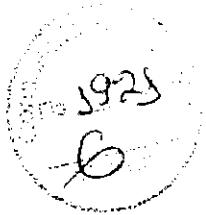
50. O terceiro modelo corresponde à PDP de pesquisa ou de desenvolvimento. Nesta, existe um produto estratégico e nenhuma empresa que detém o registro daquele medicamento tem o interesse em fazer a PDP, mas existe um laboratório farmacêutico que pretende desenvolver aquela tecnologia juntamente com o público e também desenvolver o princípio ativo em conjunto com um parceiro privado. Nesse caso, tem uma etapa de pesquisa importante. Além disso, o processo de registro na ANVISA é mais trabalhoso, com testes de equivalência, eficácia, e alguns casos pesquisa clínica. Por isso, nesse modelo de PDP podem ocorrem atrasos, devido aos diversos fatores e requisitos existentes que precisam ser observados e cumpridos.

### e) PDP Citrato de Sildenafil

51. Devido as dificuldades de identificação de parceiros privados com capacidade de produção do IFA e do medicamento (verticalização da produção), uma PDP que tenha por objetivo a produção de um medicamento é geralmente baseado em um tripé composto por um laboratório público produtor de medicamentos, um laboratório privado produtor de medicamento e um produtor privado produtor de IFA. No período, geralmente de 5 (cinco) anos, em que se busca o registro sanitário, as empresas parceiras devem desenvolver competências de modo que ao final do processo o IFA seja produzido nacionalmente (usualmente no terceiro ano da parceria) e o parceiro público seja capaz de realizar todas as etapas necessárias à produção do medicamento (geralmente no último ano da parceria).

52. Na PDP firmada entre o LFM/MB, a empresa Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia e a empresa EMS S/A, partia-se da premissa de que inicialmente o registro sanitário seria concedido utilizando-se matéria-prima proveniente de exportação para o desenvolvimento de medicamento por parte da equipa da empresa EMS S/A. Após a concessão do registro, a equipe da empresa Labogen concluiria o desenvolvimento do IFA de modo a se tornar responsável pela sua produção, a qual seria posteriormente utilizada na produção do medicamento. No último ano do projeto, o LFM/MB seria responsável pela produção do medicamento utilizando o IFA produzido pela empresa Labogen. A parceria firmada possibilitaria racionalização dos custos do SUS por meio de centralização da compra do medicamento, havendo redução dos custos gradualmente ao longo dos 5 (cinco) anos da PDP. Além disso, por meio da internalização da tecnologia seria reduzida a dependência externa para a compra de insumo estratégico por meio do desenvolvimento de competências no laboratório público produtor de medicamento bem como de investimento privado na área de produção dos IFA.

### III – APRESENTAÇÃO DA EMPRESA LABOGEN S/A QUÍMICA FINA E BIOTECNOLOGIA AO MINISTÉRIO DA SAÚDE



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede**

53. Segundo noticiado na imprensa (fls. 1904/1906), a partir de entrevista ao programa Roda Vida, da TV Cultura, o ex-Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, relatou que “o deputado, vice-presidente da Câmara, procurou sim o ministério para apresentação desse laboratório privado e eu cumprí meu papel e obrigação de ministro, que é receber qualquer palavra do vice-presidente da Câmara - eleito por deputados de vários deputados, inclusive de oposição - recebi e encaminhamos tecnicamente, no fluxo regular e normal que eu mesmo estabeleci”.

54. Por se tratar de uma PDP, a partir deste contato, o Gabinete do Ministro (GM/MS) encaminhou documento informal da empresa Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia à SCTIE/MS e solicitou a realização de reunião com representantes da empresa, de modo que o laboratório pudesse realizar sua apresentação institucional (fls. 1896-1897).

55. De acordo com a resposta oferecida ao questionamento 16 (fls. 675-676) pelo Diretor do DECIIS/SCTIE/MS, Eduardo Jorge Valadares Oliveira, reuniões com empresas são realizadas mediante agendamento prévio, sendo as mesmas atendidas na presença do Diretor da área, acompanhado de um coordenador, ou nas situações em que o Diretor não esteja disponível, na presença do coordenador e do técnico da área.

56. Ao responder o questionamento 17 (fl. 623), o Secretário da SCTIE/MS afirmou que não são realizadas reuniões virtuais, mas sim sempre presenciais, com apresentação do projeto e arguições que podem levar até 2 (dois) dias para apreciação plena do conjunto de projetos, com livre arguição e ata detalhada da reunião, conforme novo marco regulatório.

57. No caso em comento, foi verificado que não havia agendamento junto à SCTIE/MS, sendo agendada reunião realizada em 24/04/13 para apresentação da empresa, com a pauta – Plano de Negócio para Desenvolvimento e Formulação de Medicamentos, conforme Ata acostada às fls. 145-146 dos autos.

58. Na reunião acima citada, o laboratório apresentou o prospecto das atividades que poderia desempenhar e uma lista de potenciais parceiros para a realização de parcerias (fls. 146/150). A empresa havia mapeado como potenciais parceiros o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM/MB); a Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO); e o Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (LIFAL), informando da possibilidade de firmar parceria com outros laboratórios públicos.

59. Também de acordo com o depoimento de Eduardo Jorge Valadares (fl. 676), a equipe do Ministério da Saúde deixou clara a necessidade de parceria com um laboratório público e indicou a lista de outras parcerias já aprovadas sugerindo o contato com os laboratórios públicos elencados, conforme e-mail de 30/04/13 (fls. 150-152). Nesta oportunidade, também foi informado que os projetos firmados com empresas parceiras que já possuíssem o registro de um medicamento teriam maior possibilidade de sucesso, uma vez que as etapas relativas ao registro já teriam sido superadas. Participaram da reunião, Eduardo Jorge Valadares Oliveira e Ana Luíza Vivon (DECIIS/SCTIE/MS); e Leonardo Meirelles, Pedro Argese Júnior, Vera Ligia Mattos e Mauricio Beriam (Labogen Química Fina e Biotecnologia).



3822

6

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

60. A segunda reunião ocorreu em 15/10/13, conforme Ata acostada às fls. 153-154 do feito, após o encaminhamento do projeto executivo pelo LFM/MB, para esclarecimentos sobre a formação de parcerias.

61. A reunião tratou do interesse da empresa frente ao estabelecimento de projetos executivos de PDP, que mostrou ainda interesse em ser incluída na parceria vigente para produção de Olanzapina com o laboratório público Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM) (fls. 157-183).

62. Os representantes da empresa apresentaram cópias de páginas do sítio eletrônico da ANVISA com a Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial (fls. 155-156), o que não havia sido apresentado na visita técnica realizada em 20/09/13. Restou a pendência de informar sobre os resultados/encaminhamentos após a inspeção da ANVISA.

63. Participaram da referida reunião Eduardo Jorge Valadares Oliveira (Diretor do DECIIS/SCTIE/MS), Leonardo Paiva (Chefe de Gabinete SCTIE/MS), Carolina Bretas Baptista (CGBQB /DECIIS/SCTIE/MS); Leonardo Meirelles e Pedro Argese Júnior (Labogen Química Fina e Biotecnologia).

64. Um terceiro contato ocorreu depois de aprovada a parceria, havendo reunião do Secretário da SCTIE/MS com o Diretor de Relações Institucionais do laboratório, Sr. Marcos Moura, em 26 de fevereiro de 2014. Nesta oportunidade, o referido Diretor trouxe o relatório da Vigilância Sanitária de Indaiatuba (fls. 831/838 e 1907/1909).

65. Oportuno ressaltar, também, que, segundo informado na oitiva do Secretário (fl. 625), no questionamento 24, foi informado ao Diretor que, naquele momento, não havia nenhum horizonte de seleção ou busca de celebração de novas PDP.

**IV – APRESENTAÇÃO DA EMPRESA LABOGEN S/A QUÍMICA FINA E BIOTECNOLOGIA AO LFM/MB**

66. O Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM/MB) é uma Organização Militar, com mais de 100 anos de existência, que desenvolve uma parceria longa com o Ministério da Saúde procurando apoiar e desenvolver a independência na produção de medicamentos considerados estratégicos para o SUS em território nacional. Para tanto, busca investimentos para manter seu parque fabril ativo e com capacidade produtiva, sempre atendendo as exigências legais estabelecidas.

67. O investimento na produção de medicamentos estratégicos e/ou negligenciados, de interesse para o SUS, requer um esforço grande dos laboratórios públicos, uma vez que as exigências de produção são as mesmas para qualquer laboratório, independente se público ou privado, e isto envolve um custo elevado não só de produção, mas também de manutenção dos registros sanitários já obtidos e a obter. Com o advento das PDP, regulamentadas pela Portaria nº 837/GM/MS, de 2012, o LFM/MB entendeu ser uma grande oportunidade de crescimento e de evolução de seus portfólios, pois o investimento e risco envolvidos no desenvolvimento de novos produtos seriam divididos com os parceiros privados.

*Adil*



1923  
6

## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

68. Em relação aos riscos acima apontados, esses decorrem do fato de as parcerias entre instituições públicas e privadas dependerem da aprovação do Colegiado estabelecido em um processo de formalização e aprovação de uma PDP. E, mesmo depois de uma sinalização positiva do Ministério da Saúde, todo o processo continua a sofrer acompanhamentos constantes, previstos nos Termos de Compromisso assinados entre o Ministério da Saúde e os laboratórios públicos. Ainda que tenha aprovado uma PDP, o compromisso firmado pode sofrer impactos na sua viabilidade/execução, conforme item 3.1 do Termo de Compromisso nº 36/2013 celebrado entre o Ministério da Saúde e o LFM/MB, em decorrência de fatores/condicionantes externos e características técnicas-produtivas e mercadológicas (tanto no mercado interno quanto no externo), sempre em atendimento ao interesse público e aos objetivos da PDP, considerando-se que entre os objetivos deste tipo de parceria estão: a racionalização do poder de compra do Estado (diminuição nos custos de aquisição do SUS); o fomento ao desenvolvimento tecnológico e ao intercâmbio de conhecimentos para inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais; o foco na fabricação de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social; e a negociação de reduções significativas e progressivas de preço na medida em que a tecnologia é desenvolvida e transferida, apesar de permanecer a obrigatoriedade da centralização das compras pelo Ministério da Saúde.

69. A sistemática para apresentação de uma proposta de PDP pelos laboratórios públicos consiste no preenchimento do modelo de Projeto Executivo do Ministério da Saúde e constam nessa documentação a identificação de todos os parceiros envolvidos, o objetivo da PDP, o preço sugerido, as fases do projeto, entre outras considerações importantes para o desenvolvimento da parceria. Após sua elaboração, o mesmo é encaminhado para o Ministério da Saúde que, por sua vez, realiza análise técnica, econômica e social do projeto. Caso o Projeto Executivo apresentado seja de interesse do Ministério da Saúde e atenda às suas demandas, então ele é aprovado por meio de Nota Técnica e Termo de Compromisso.

70. Seguindo esta linha de conduta, o LFM/MB apresentou ao Ministério da Saúde 3 (três) PDP em 2009, sendo 2 (duas) aprovadas e 1 (uma) reprovada; 7 (sete) PDP em 2011, sendo 2 (duas) aprovadas e 5 (cinco) reprovadas; 2 (duas) PDP em 2012, sendo ambas reprovadas; 11 (onze) PDP em 2013, sendo 2 (duas) aprovadas, dentre elas o citrato de sildenafile, e 9 (nove) reprovadas e em 2014 apresentou 1 (uma) PDP, que está aguardando análise pelo GECIS.

71. Destaca-se que em 2011 o LFM/MB apresentou ao MS uma proposta de PDP para produção do citrato de sildenafile. No caso, o LFM/MB apresentou como parceiro privado farmoquímico e produtor farmacêutico o laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., conforme Ofício nº 107/LFM/MB, de 13 de abril de 2011 (fls. 681/689), sendo que a proposta foi “REPROVADA”. De acordo com o LFM/MB, em sua Memória nº 001/LFM/2014, de 26 de março de 2014 (fls. 840/843) e nas oitivas dos Srs. Almir Diniz de Paula (fls. 731v e 732), Paulo Ricardo de Souza e Souza (fl. 734v) e Alex Moura da Silva (fl. 736v), o referido órgão não foi comunicado da reprovação da proposta. Essa constatação foi devidamente esclarecida pelo Sr. Almir Diniz de Paula à fl. 731v:

“No caso específico dessa parceria, a MB vem buscando instituir uma PDP desde 2011 quando solicitou ao MS a parceria deste produto por meio do OF 107 de 13 de abril de 2011, onde naquela época a proposta era com a

12  
RPF



## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

Farmacêutica e farmoquímica Cristália. E esta PDP não foi aprovada pelo MS à época, desconhecendo-se o motivo da sua não apresentação. Que o MS só comunica ao laboratório público as aprovações de pré-projetos a serem apresentados ao MS na comissão interna. No caso de não aprovação, não é praxe do MS comunicar essa resultado ao Laboratório Público (LP). Caso seja aprovado, segue o rito sumário de apresentação a comissão externa, onde o representante do LP tem 15 minutos para apresentar a vantajosidade do projeto.”

72. Ao serem questionados a respeito do fato acima exposto na oportunidade de suas citivas, os Srs. Carlos Augusto Grabois Gadelha e Eduardo Jorge Valadares Oliveira, do Ministério da Saúde, assim se manifestaram, respectivamente:

“Naquele momento não havia o grau de formalidade adotado a partir do ano seguinte à apresentação do primeiro projeto. Isso porque, de 2011 a 2012 houve um processo de formalização e aperfeiçoamento do procedimento de avaliação e informação nos casos de negativa, como mencionei.

Especificamente quanto ao projeto apresentado, existiam problemas fundamentais. Primeiro, foi pedido que se enviasse nova proposta com novos preços para viabilizar a centralização de compras o que não foi feito. Complementarmente, numa análise mais aprofundada o projeto previa um investimento no laboratório da marinha em torno de R\$ 5 milhões e em 2011 não havia previsão orçamentária na rubrica de investimento. Por fim, o parceiro privado não tinha nenhum registro de sildenafile, em nenhuma apresentação.

Na época não houve comunicação porque a decisão negativa não era formalizada como no presente e não ‘virava processo’.” (fl. 624).

“No momento da primeira avaliação os preços propostos não eram compatíveis com os preços praticados à época, solicitou-se ao LFM adequação do projeto, o que só ocorreu em 2013.” (fl. 677).

73. Essas informações são comprovadas pelos documentos e e-mails às fls. 690/693 e 1773/1799 do instrumento, em que houve a comunicação do Ministério da Saúde ao LFM/MB para readequação de algumas propostas de PDP, incluindo-se a do citrato de sildenafile, porém a revisão foi realizada pelo laboratório público e enviada ao Ministério da Saúde, exceto em relação a do citrato de sildenafile. No caso, em que pese a falta de revisão da proposta de PDP do referido medicamento naquela oportunidade, em 2011, essa medida foi adotada em 2013 com a mudança dos parceiros privados envolvidos, incluindo-se as justificativas acima expostas pela SCTIE/MS para que a proposta de PDP à época não tivesse a sua continuidade.



3925  
6

## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

74. Assim, mesmo a PDP tendo sido reprovada, o LFM/MB manteve o interesse em desenvolver o citrato de sildenafila visando não só perspectivas futuras - como posteriormente se concretizaram -, mas também para ampliar sua linha de produção com um produto de interesse para a própria Marinha do Brasil. No início de 2013, o LFM/MB começou efetivamente o desenvolvimento do produto citrato de sildenafila 50mg, indicado para o tratamento da Disfunção Erétil, com a aquisição de 25 kg do insumo farmacêutico ativo (IFA) ao custo total de R\$ 5.772,00 da distribuidora Pharmasais, de origem chinesa, cujo importador foi a empresa Labogen Química Fina e Biotecnologia S/A (IFA aprovado pelo Departamento de Qualidade do LFM, nas análises físico-químicas e microbiológicas, conforme Laudo de Análise de Matéria-Prima nº 112/13 às fls. 565/567). Esta quantidade foi adquirida para o desenvolvimento de 3 (três) lotes-piloto, fabricação exigida para o registro do produto na ANVISA.

75. A partir daquele momento, o LFM/MB e a empresa Labogen Química Fina e Biotecnologia S/A iniciaram tratativas para proposição de uma PDP para o citrato de sildenafila 20mg. Foi realizada uma reunião nas dependências do LFM/MB, registrada na ata nº 086/13, de 20 de fevereiro de 2013, com a presença de representantes do LFM/MB (CMG(S) Almir Diniz de Paula, CF(S) Paulo Ricardo de Souza e Souza e CC(S) Alex Moura da Silva) e da Labogen (Sr. Leonardo Meirelles e Sr. Pedro Argese Junior). A proposta inicial adotaria a linha de ação de propor a PDP somente entre LFM/MB x Labogen, fato este que dependeria de confirmação pela empresa Labogen (fls. 778/780).

76. Para subsidiar a decisão de firmar uma parceria, o LFM/MB busca informações dos parceiros privados diretamente no “site” da ANVISA na “internet” ([http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Autorização/](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorização/)), onde se pode constatar os dados cadastrais da empresa, tais como: CNPJ, endereço, atividades autorizadas e Autorização de Funcionamento e respectivo “status”. No caso da PDP do citrato de sildenafila, não há registro dessa busca em relação à empresa Labogen à época. No entanto, em consulta recente feita pelo LFM/MB ao mencionado “site”, foi constatado o “status” ATIVA para a mencionada empresa (fls. 340/342 e 824/827). Além disso, a própria empresa apresentou ao Ministério da Saúde essas informações (fls. 155/156).

77. Em março do mesmo ano (2013), a empresa Labogen informou que estaria incluindo a empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A (produtora farmacêutica nacional) no processo, por instrução e sugestão do Sr. João Batista de Oliveira (e-mail do Sr. Pedro Argese, de 20/03/2013). Em 21/03/13, a Sra. Rafaella C.A. Chimiti, da empresa Geolab manifestou o desconforto em continuar no processo da PDP, em função da empresa não ter informações suficientes do processo. Dando sequência aos fatos, em 02/04/2013 o LFM/MB informou ao Sr. João Batista de Oliveira e à Sra. Rafaella Chimiti sua decisão de não apresentar o Projeto Executivo do citrato de sildenafila. Essa decisão ocorreu em decorrência de problemas apresentados pela empresa Labogen, verificados em visita do Sr. João Batista de Oliveira (fls. 554/570v).

78. Cabem algumas considerações sobre o Sr. João Batista de Oliveira. De acordo com os documentos e informações contidas nos autos, o Sr. João Batista de Oliveira atuava como representante do laboratório privado Geolab Indústria Farmacêutica S/A, porém era consultor técnico contratado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) para exercer atividades

14



1326  
6

## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

junto ao Ministério da Saúde, além de atuar em Comitês Técnicos Regulatórios (CTR) junto à ANVISA.

79. Após tomar conhecimento desses fatos (fls. 732 e 736v), esta Comissão questionou os representantes do Ministério da Saúde sobre esses fatos e se tinha deles conhecimento. O Sr. Eduardo Jorge Valadares Oliveira, em resposta ao questionamento 20 (fl. 677), confirmou que o Sr. João Batista de Oliveira atuou como Consultor OPAS junto ao Ministério da Saúde desde 2006 no apoio ao CTR da ANVISA<sup>1</sup> e no treinamento da equipe quanto à tecnologia de produção farmacêutica, sem envolvimento em qualquer atividade relativa à avaliação de projetos de PDP. Acrescentou que possui uma lista com o nome, CPF e cargo de todas as pessoas que participaram das avaliações de projetos de PDP e que o Sr. João Batista de Oliveira não faz parte da lista (fls. 707/730).

80. Ademais, informou que desconhece qualquer atividade do Sr. João Batista de Oliveira na realização de consultoria de PDP a entes privados, bem como no que tange ao vínculo dele com a Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Destacou que no contrato com a OPAS existe cláusula de conflito de interesse e que é assinado com o Ministério da Saúde um Termo de Confidencialidade e Sigilo. Por fim, aponta que o LFM/MB não chegou a relatar o fato ao Ministério.

81. O Secretário da SCTIE/MS informou que não poderia precisar efetivamente quantos anos, mas tinha conhecimento de que o Sr. João Batista de Oliveira já trabalhava no Ministério da Saúde há algum tempo. Acrescentou que ele não era uma pessoa de frente, fazia trabalhos técnicos como consultor da OPAS. E pessoalmente o desconhecia. Acredita que a equipe também não sabia que ele prestava consultoria na iniciativa privada. Todavia, disse ter sido informado pela equipe que ele não participou de nenhuma análise ou reunião sobre o projeto, não constando seu nome em qualquer ata ou reunião da SCTIE sobre esta PDP.

82. E, apesar de não ser servidor público, o Secretário considerou reprovável, inclusive porque os consultores assinam termos de sigilo, não podendo haver qualquer uso de informações adquiridas que envolvam conflito de interesse. Reafirmou no caso a não participação dele em nenhum momento da análise, o que ressalta a inexistência de qualquer interferência no processo. Apesar disto, afirmou que se tivesse conhecimento na época, ele teria sido afastado imediatamente como consultor da OPAS para atividades efetuadas na SCTIE em que não temos servidores públicos com o perfil e quantitativo requeridos.” (fls. 624/625).

83. Sobre o assunto, durante a oitiva de fls. 665/666, o Sr. Leonardo Paiva – Chefe de Gabinete, afirmou que:

“O Sr. João Batista é um consultor que apoia as atividades da Secretaria, do DECIS. A área técnica define quais os produtos necessários e a OPAS faz a seleção das pessoas e a medida que a pessoa entrega seus produtos a área técnica é que faz a avaliação. Nós do gabinete fazemos o envio dos produtos para a OPAS após aprovação da área técnica, sem análise de mérito. Inclusive

<sup>1</sup> Nomeado para composição do Comitê Técnico Regulatório para acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção e pós registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico da Marinha, instituído pela Portaria ANVISA n. 411, de 05/04/11 (fl. 45).

15  
A  
R  
Q



1527  
6

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

importante deixar claro que a área técnica colhe assinatura de Termo de Confidencialidade junto aos consultores e provavelmente ele deve ter assinado.”

(...) “Nesse caso especificamente se o João Batista se utilizou de informações privilegiadas para obter ou auferir algum tipo de vantagem no mercado e prestar algum serviço de assessoria ele está atuando de forma irregular em relação ao contrato assinado com a OPAS e o termo assinado junto ao MS, se ele tiver assinado.”

84. Na espécie, verifica-se que, apesar da inexistência de vínculo funcional do Sr. João Batista de Oliveira com o Ministério da Saúde, realmente há possibilidade de ter acontecido a utilização, por ele, de informações produzidas para a OPAS e de “expertise” apresentada/obtida junto ao Ministério da Saúde para sua atuação junto à iniciativa privada como representante do laboratório Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Nesse caso, recomenda-se que sua conduta seja avaliada de forma pormenorizada, por meio de novo processo administrativo, para averiguar eventual conflito de interesse ou outra irregularidade.

85. Quanto à atuação dos demais consultores OPAS como representantes do Ministério da Saúde, trata-se de medida que tem sido utilizada pela SCTIE/MS para fins de cobertura da ausência de servidores públicos com “expertise” para atuação nos processos referentes a PDP. No caso, compete melhor avaliação da matéria pelo Ministério da Saúde para fins de alocação no Quadro de Pessoal da SCTIE/MS de profissionais de qualificação devida para a execução de atividades de “expertise” bastante específica.

86. Em 08 de maio de 2013, a empresa Labogen apresentou ao LFM/MB a empresa EMS S/A como parceira na eventual proposição de uma PDP para produção do citrato de sildenafila. Na sequência, no dia 13 de maio, a empresa EMS S/A manifestou, por meio de “e-mail”, o interesse em participar da PDP. No mesmo ensejo, o LFM/MB foi informado pela empresa Labogen que ela já possui o IFA produzido nacionalmente e com disponibilidade imediata para os respectivos lotes-piloto (fls. 537/553).

87. Em 17/05/2013, o LFM/MB toma conhecimento, por meio do Ofício-Circular nº 16/2013/SCTIE/MS, que no período de 17/05/2013 a 03/06/2013 estaria aberto o período para envio de Projetos Executivos de PDP ao Ministério da Saúde (fls. 535/536v). Naquele momento, foi exigido da empresa Labogen a devida apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) junto à ANVISA para que a mesma tivesse as atividades de importar e produzir IFA devidamente legalizadas naquela Agência. Após a confirmação do documento supracitado e, entendendo todas as partes participes da PDP satisfazerem as exigências documentais e legais, o LFM/MB, então, encaminhou o PE, por meio do Ofício nº 201/2013, de 20/06/2013, para análise do Ministério da Saúde (fls. 505/534).

88. Dando prosseguimento às análises situacionais, documentais e estruturais das partes interessadas, em 06/09/2013 o Ministério da Saúde informou à empresa Labogen, por meio do Ofício nº 238/2013/DECIIS/SCTIE/MS (fls. 137/138v), a necessidade de avaliar a planta produtiva da Labogen com o intuito de verificar a viabilidade de sua atuação em PDP. A visita técnica foi realizada em 20/09/2013, com algumas ressalvas informadas por meio da Nota

DR 16



1928  
6

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

técnica nº 348/2013/DECIIS/SCTIE/MS, de 04/10/2013, dentre elas: a Licença de Funcionamento da empresa não estava válida, embora possuísse Autorização de Funcionamento; e a empresa não possuía a Autorização de Funcionamento Especial, necessária para este tipo de atividade. A empresa já tinha protocolado na ANVISA, em 06/08/13, a petição para alteração da Autorização e informou que estava agendada a Inspeção para Certificação de Boas Práticas de Fabricação para o dia 01/10/13 pela Vigilância Sanitária do Município de Indaiatuba/SP (fls. 139/143).

89. Em 04/11/2013, foi expedida a Nota Técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS (fls. 60/64) com parecer favorável ao Projeto Executivo da PDP do cítrato de sildenafila de 20mg. Cabe ressaltar que, no item 23 da referida Nota Técnica, o Ministério da Saúde incorporou ao proposto pelo LFM/MB a dosagem do cítrato de sildenafila de 50mg, por avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup>.

90. Em 27/11/2013 foi expedida a Nota Técnica nº 409/2013/DECIIS/SCTIE/MS (fls. 1616/1637) ratificando o parecer expedido pela citada Nota Técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS, culminando com a assinatura do anteriormente citado Termo de Compromisso nº 36/2013, em 13/12/2013, entre o Ministério da Saúde e o LFM/MB. A partir desta data, o LFM/MB iniciou as exigências junto à empresa Labogen de modo a cumprir as exigências estabelecidas na referida Nota Técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS. O LFM/MB recebeu as aludidas Nota Técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS e Termo de Compromisso nº 36/2013 em 16/01/2014.

91. Cumprindo as exigências estabelecidas nas citadas Notas Técnicas, cabe ao laboratório público monitorar as etapas do desenvolvimento do medicamento, visando assegurar o cumprimento de normas e regulamentos sanitários, por meio de relatórios trimestrais ao Comitê Técnico Regulatório (CTR), informando o cumprimento das etapas previstas no cronograma da PDP. O LFM/MB expediu o Ofício nº 121, de 28/03/2014, tratando deste acompanhamento (fls. 343/492).

92. Atualmente a PDP encontra-se SUSPENSA, pelo Ofício nº 529/2014/SCTIE/MS, de 26/03/2014 (fls. 1910).

**V – AVALIAÇÃO DO PROJETO DE PDP DO CÍTRATO DE SILDENAFILA PELO  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

93. O cítrato de sildenafila faz parte da lista de produtos estratégicos para o SUS desde 2010 (Portaria nº 1284/GM/MS, de 2010), sendo que a única proposta efetivamente elaborada e concretizada foi a do LFM/MB, cujos parceiros privados seriam a EMS S/A e Labogen Química Fina e Biotecnologia S/A, com respectivo projeto executivo encaminhado ao Ministério da Saúde através do Ofício nº 201/LFM-MB, de 20/06/13 (fl. 49).

<sup>2</sup> A incorporação foi aprovada e publicada na Portaria nº 31/2012/SCTIE/MS, por considerar que atualmente não existe alternativa terapêutica para o tratamento do fenômeno de Raynaud na esclerose sistêmica.

*[Assinatura]*



1928  
6

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede**

94. O Projeto Executivo (fls. 50/59) apresentou como parceiros a indústria farmacêutica EMS S/A, produtora do medicamento, e a farmoquímica Labogen Química Fina e Biotecnologia S/A, produtora do insumo farmacêutico ativo (IFA).

95. O projeto recebido adequava-se à exigência de produção nacional e integrada do IFA no país, tendo em vista que apresentava um produtor de medicamento e um potencial fabricante nacional do IFA.

96. A proposta para inicio do fornecimento ao Ministério da Saúde seria no ano 1. No ano 2 a fabricação de 50% pelo LFM/MB com IFA nacional. No ano 5 a produção total pelo laboratório público com IFA nacional.

97. Dentro do projeto executivo apresentado pelo LFM/MB, havia previsão de atendimento para o fornecimento do citrato de sildenafile 20mg, no entanto, após avaliação por parte de equipe do Ministério da Saúde houve solicitação de produção do citrato de sildenafile de 50mg.

98. A Portaria nº 837/GM/MS, de 2012, no art. 4, inciso II, alínea “c”, prevê que os produtos que participem de PDP devem atender as formas farmacêuticas, concentrações, apresentações, indicações e quantidades necessárias ao SUS, sendo o procedimento usual quando da avaliação do projeto.

99. A manifestação pelo interesse no produto é feita pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde. Quando da apresentação dos projetos pelos parceiros, as áreas finalísticas se manifestam pela ampliação do escopo e usualmente essa ampliação é incluída como condicionante para aprovação do projeto de desenvolvimento produtivo.

100. O citrato de sildenafile de 20mg é indicado para Hipertensão Arterial Pulmonar, sendo a apresentação com maior volume. As apresentações de 25mg e 50mg têm menor demanda, sendo indicadas para esclerose sistêmica. A apresentação de 50mg, incorporada em 2013, assim como a de 20mg e de 25mg, fazem parte da lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS.

101. Assim, houve um complemento ao Projeto Executivo, com a inclusão da apresentação de 50mg, sem que isso signifique uma desnaturação do projeto inicial, conforme esclarecimentos do Secretário da SCTIE/MS.

102. Ademais, segundo o Secretário (fl. 622), deve-se considerar que a empresa EMS S/A já possuía o registro para a apresentação do citrato de sildenafile de 50mg e o uso seria restrito para esclerose sistêmica - síndrome CREST (fenômeno de Raynaud). Diante disso, não seria razoável segmentar uma nova PDP apenas para a apresentação de 50mg. O aumento da demanda também pode constituir elemento para redução do preço na hora de fechar o contrato.

103. O DECIIS/SCTIE/MS elaborou a Nota técnica nº 372, de 04/11/13 (fls. 60-64), referente à análise do Projeto Executivo, onde foram apresentadas as seguintes condicionantes:

a) Aquisição somente após a centralização da compra pelo MS;

b) O primeiro relatório deverá contemplar o detalhamento da produção Farmoquímica, com as etapas reacionais e origem dos insumos envolvidos, juntamente com o Drug Master File (DMF);

18



## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

c) São de co-titularidade da SCTIE/MS e do respectivo laboratório público participe todos os dados relativos ao processo de registro e do dossiê técnico do produto, sendo permito a ambos solicitar à ANVISA cópia da referida documentação;

d) Preços do produto poderão ser reavaliados pelo MS a fim de garantir a economicidade a época da aquisição, com base nos preços praticados no mercado nacional e internacional e as aquisições do MS;

e) Laboratório deverá contemplar as apresentações farmacêuticas e indicações terapêuticas indicadas pelo MS;

f) O parceiro privado farmoquímico deveria apresentar um cronograma detalhado para obtenção das autorizações de funcionamento e CBPF no prazo de 3 meses.

104. A referida nota técnica foi encaminhada para aprovação das Comissões Gestoras.

105. De acordo com a Portaria nº 50/SCTIE/MS, de 2012, em seu art. 2º, no âmbito do Ministério da Saúde a Comissão será composta pelos seguintes membros:

a) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS):

1 - Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), que coordenará a Comissão Gestora;

2 - Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS); e

3 - Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/ SCTIE/MS);

b) da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), quando as reuniões da Comissão Gestora tratarem da transferência de tecnologia para medicamentos e insumos farmacêuticos de atenção à saúde: Diretor do Departamento vinculado à área de atenção à saúde em cujo programa assistencial será utilizado o medicamento;

c) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), quando as reuniões da Comissão Gestora tratarem da transferência de tecnologia para medicamentos e insumos farmacêuticos de vigilância em saúde:

1 - Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVEP/SVS/MS); e

2 - Diretor do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

1) Da visita técnica “in loco” às instalações da empresa Labogen Química Fina e Biotecnologia S/A



5533  
6

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014*  
*Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

106. A visita técnica é um procedimento de rotina por parte da equipe da SCTIE/MS, cujo objetivo é identificar se os parceiros atendem os requisitos mínimos formais para execução do projeto, ainda que não haja PDP firmada.

107. Esta visita técnica, com o intuito de avaliar a planta produtiva e verificar a viabilidade da atuação em PDP como produtora do IFA, foi solicitada por meio do Ofício nº 238/2013/DECIIS/SCTIE/MS, de 06/09/13, dirigido ao Sr. Leonardo Meirelles (fl. 137).

108. “In loco”, em 20/09/13, técnicas do Ministério da Saúde – Érica Kawazoe e Adriana Silva Oliveira – realizaram visita para conhecer a empresa e suas áreas produtivas, verificar a documentação legal pertinente e avaliar a preparação das áreas para produção de IFA.

109. Segundo oitiva do Sr. Eduardo Jorge Valadares Oliveira (fl. 676), na visita foi constatado que:

- a) A empresa estava renovando e alterando a licença de funcionamento (Licença nº CEVS352050901-2011-000001-1-6), em virtude da alteração de endereço da sua unidade fabril. A alteração da licença aguardava a inspeção da VISA local;
- b) A empresa possuía Autorização de Funcionamento – AFE ativa;
- c) A empresa não possuía Autorização de Funcionamento Especial, destinada à fabricação de IFA como psicotrópicos;
- d) A empresa possuía Laudo Técnico de Avaliação (LTA) da VISA local;
- e) A empresa possuía Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros Válido;
- f) Licença prévia e de instalação da CETESB.

110. Na visita, foi informado ainda que a empresa iria receber a equipe da Vigilância Sanitária do Município de Indaiatuba/SP para inspeção necessária à emissão do Certificado de Boas Práticas em 01/10/13, cujo pedido de emissão tinha sido protocolado junto à ANVISA em 06/08/13.

111. O relatório dessa visita consubstanciou a Nota Técnica nº 348/2013/DECIIS/SCTIE/MS (fl. 141).

**VI – AVALIAÇÃO DO PROJETO DE PDP DO CITRATO DE SILDENAFILA AO GRUPO EXECUTIVO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE (GECIS)**

112. Externamente, o projeto executivo e a nota técnica da PDP são avaliados pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), composto de acordo com o disposto no art. 4º do Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008:

- a) Ministério da Saúde, que o coordenará;

  
20



5932  
6

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

- b) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que exercerá as funções de Secretaria-Executiva;
- c) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- d) Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;
- e) Ministério da Fazenda;
- f) Ministério das Relações Exteriores;
- g) Casa Civil da Presidência da República;
- h) Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- i) Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ;
- j) Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES;
- k) Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI;
- l) Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI;
- m) Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO; e
- n) Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP.

113. O Grupo Executivo também é assessorado por um Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil, constituído no âmbito do Ministério da Saúde, que poderá propor ações consideradas relevantes e estratégicas para o desenvolvimento do marco regulatório de implantação da estratégia de desenvolvimento para a área da saúde, bem como por outros órgãos e colegiados do Governo Federal, a critério do Grupo Executivo.

114. Nesta etapa é feita uma apresentação ao grupo externo, uma defesa oral pelo produtor público responsável pelo projeto. Normalmente, o produtor público não é acompanhado do parceiro privado. No caso do Citrato de Sildenafil, o representante do LFM/MB, Sr. Almir Diniz de Paula, fez a apresentação sozinho, de acordo com Ata de Reunião de 20/11/13 (fls. 185/192).

115. O representante do produtor público informou que o lote-piloto com IFA importado já havia sido fabricado pela parceira privada EMS S/A, bem como que os estudo de estabilidade e perfil de dissolução estavam concluídos, com o dossiê técnico para registro na ANVISA em preparo, com submissão prevista para abril/2014. Destacou ainda que a escolha do parceiro farmoquímico havia decorrido da intenção de fomentar novos parceiros, inclusive empresas de menor porte.

116. Após a apresentação, foram realizados questionamentos sobre a bioequivalência, que ainda não havia sido submetida, com previsão para março/2014. Também foi salientado que os preços da proposta estavam acima do valor de repasse para as Secretarias Estaduais e Distritais de Saúde, sendo respondido que haveria espaço para a discussão de adequação da proposta de preço. Ao ser questionado, informou que o LFM/MB possui linha produtiva para

21



1933  
6

## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

fabricação do citrato de sildenafila e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a linha de produção, com investimentos do PROCIS para eventuais adequações. Informou também que o medicamento de referência seria o Revalio, da Pfizer, com necessidade de bioequivalência nova e que não existia interesse em disponibilizar o citrato de sildenafila 20mg no Programa Farmácia Popular.

117. Por fim, foi indicado que o LFM/MB acompanhasse a produção do IFA pela Labogen Química Fina e Biotecnologia S/A.

118. A proposta foi aprovada no dia seguinte, conforme Ata de Reunião de 21/11/13 (fls. 193/199), na qual participaram representantes da SCTIE/MS, SVS/MS, MCTI, BNDES, MDIC e FINEP.

119. Na ocasião, foi destacado que seria necessária a centralização da compra pelo Ministério da Saúde e que demanda pelo medicamento era reduzida, havendo possibilidade de desabastecimento, no caso de perda do interesse produtivo, conforme apontado pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). O Diretor do DECIIS/SCTIE/MS ressaltou que a iniciativa em apoiar o projeto teria como objetivo fortalecer o LFM/MB no âmbito do Complexo Industrial da Saúde.

120. Houve ainda destaque no sentido de que o projeto não previa uma inovação tecnológica, porém devido à necessidade de produção nacional, os membros do GECIS concordaram pela aprovação.

121. Ademais, foi observado que o Parecer da ANVISA acompanha a avaliação do DECIIS/SCTIE/MS. Quanto ao projeto ressaltou-se que a produção do insumo não seria nacionalizada até o segundo ano da parceria, bem como que o LFM/MB possuía área de produção e CBPF.

122. Por fim, o projeto foi considerado adequado, com as seguintes condicionantes para o Termo de Compromisso e a melhoria quanto à proposta de preço, não eximindo o LFM/MB do cumprimento das etapas previstas no cronograma da PDP (fls. 1.540/1.542):

- a) Aquisição somente após a centralização da compra pelo MS;
- b) O primeiro relatório deverá contemplar o detalhamento da produção Farmoquímica, com as etapas reacionais e origem dos insumos envolvidos;
- c) São de co-titularidade da SCTIE/MS e do respectivo laboratório público participem todos os dados relativos ao processo de registro e do dossiê técnico do produto, sendo permito a ambos solicitar à ANVISA cópia da referida documentação;
- d) Preços do produto poderão ser reavaliados pelo MS a fim de garantir a economicidade a época da aquisição, com base nos preços praticados no mercado nacional e internacional e as aquisições do MS;
- e) Laboratório deverá contemplar as apresentações farmacêuticas e indicações terapêuticas indicadas pelo MS.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'André Luiz Pacheco'.



1934

6

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

123. Estas informações fazem parte do resumo da análise das propostas de projetos de Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) no período de junho a outubro de 2013, aprovado pelo Secretário da SCTIE/MS, neste caso a Nota Técnica nº 409/2013/DECIIS/SCTIE/MS, de 27/11/13 (fls. 1616/1637).

124. Por fim, foi firmado Termo de Compromisso com o laboratório público - Termo de Compromisso nº 36, de 2013 (fls. 71/75).

**1) Síntese do trâmite para avaliação de uma PDP**

125. O laboratório público, com base na lista de produtos estratégicos definida na respectiva Portaria, prepara um projeto de acordo com o roteiro disponibilizado do Projeto Executivo no site do Ministério da Saúde, enviado a todos os laboratórios públicos em 2009.

126. Essa lista de produtos estratégicos é definida com base nos produtos já incorporados ao SUS, havendo manifestação da CONITEC. Realiza-se ainda consulta às áreas técnicas finalísticas do Ministério sobre a relevância do produto para a assistência. Também são ouvidos os 14 membros do GECIS e todos os representantes da sociedade civil organizada que têm cadeira na reunião do GECIS.

127. O projeto elaborado pelo laboratório público submetido ao Ministério da Saúde deve englobar, dentre outros dados: quais os parceiros privados, qual o medicamento que quer produzir, o cronograma, a proposta de preço, de quantitativo que pretende entregar durante a PDP; o investimento que eventualmente vai ter que fazer para absorver a tecnologia, etc.

128. Recebido o projeto no Ministério da Saúde, este é encaminhado ao DECIIS/SCTIE/MS, que verifica previamente se atende à Portaria 837/2012, elaborando uma Nota Técnica de análise.

129. Em seguida, o projeto é encaminhado para avaliação da Comissão Gestora Interna formada por técnicos e representantes das áreas finalísticas.

130. Ata dessa reunião, juntamente com a documentação recebida, é encaminhada para a Comissão Gestora Externa.

131. Vale informar que nas últimas parcerias aprovadas, antes de encaminhar às Comissões o projeto, o laboratório público foi convidado para apresentar o projeto dele por 15 minutos. Isso porque, como estas comissões já receberam a Nota Técnica, poderiam "sabatinar" o laboratório antes da sua manifestação.

132. Na Comissão Externa verifica-se o material, tiram dúvidas e por fim, recomendam ou não a aprovação.

133. Em ambas as comissões, o projeto deve ser aprovado por consenso. Se não há consenso, ou o projeto é rejeitado ou retirado de pauta.

134. Aprovado o projeto na Comissão Externa, elabora-se a nota técnica final, que resume o projeto e apresenta os condicionantes colocados pelas comissões.

135. Estes documentos vão para o Secretário da SCTIE, que aprova a última nota técnica.

23



1935  
L

## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

136. Em seguida, é firmado Termo de Compromisso com o laboratório público.
137. Todos os documentos enviados pelo ente público são anexados conjuntamente as avaliações realizadas, notas técnicas, apresentações das empresas sendo que nos casos que o projeto é aprovado o mesmo se transforma num processo enquanto nos casos e que há reprovação todas as informações são arquivadas na forma de petição.

### VII – CONCLUSÃO

138. Diante do exposto, pode-se observar que os contratos firmados na modalidade de PDP permitem que a população tenha acesso a medicamentos considerados estratégicos pelo SUS, desde os de alto custo até aqueles negligenciados. Essa parceria de longo prazo oferece possibilidade de independência tecnológica por intermédio de transferência de tecnologia para os laboratórios públicos, bem como pela capacitação da indústria farmoquímica nacional na produção de IFA.

139. No processo de desenvolvimento de uma PDP pelo parceiro público, a prospecção de parceiros privados pode ser feita tanto por busca ativa do laboratório público quanto por contato realizado por parceiros privados. Embora, por meio de publicação em Diário Oficial da União (D.O.U.), seja possível saber quais são as competências de qualquer um dos laboratórios oficiais, não existem informações públicas sobre quais objetivos estratégicos cada laboratório oficial pretende perseguir. O contato feito entre os laboratórios públicos e privados é feito sem que exista um direcionamento claro sobre quais tipos de produtos cada laboratório público pretende produzir nos próximos anos, o que limita a quantidade de parceiros privados que buscam contato com os laboratórios oficiais. Por outro lado, os laboratórios públicos detêm pouco conhecimento sobre os projetos em desenvolvimento por parte dos laboratórios privados. Dessa forma, há necessidade de ajustes no fluxo no processo de prospecção de parceiros privados pelo laboratório público, de modo a tornar o processo mais transparente e eficiente.

140. Ressalta-se que, durante o processo de prospecção de parceiros privados, a utilização do portal da ANVISA como única fonte de informação acerca dos laboratórios privados constitui uma falha do processo. Durante os trabalhos desta Comissão, foi constatado que os dados disponíveis no citado portal eram diferentes daqueles presentes no processo de obtenção da AFE por parte da empresa Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia. Essa situação ocorreu devido à possibilidade de alterações cadastrais feitas pela própria empresa no mencionado portal serem disponibilizadas ao público antes de sua validação por parte da equipe da ANVISA. Dessa forma, recomenda-se que, até que esse procedimento de alteração cadastral seja ajustado, as equipes do laboratório público e do Ministério da Saúde solicitem à ANVISA informações acerca dos laboratórios privados para subsidiar a análise de sua regularidade documental.

141. Quanto ao LFM/MB, cabe ressaltar que a Marinha do Brasil possui uma estrutura hierárquica bem definida e o LFM/MB classificado como Instituição Científica e Tecnológica (ICT), está inserido e se obriga a seguir todos os trâmites hierárquicos definidos pela estrutura. Neste contexto, esta Comissão não visualizou nenhum documento ratificado ou assinado que

24  
L



## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA SAÚDE

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

registrasse formalmente o conhecimento prévio ou posterior do citado Termo de Compromisso nº 36, de 2013, assinado nesta PDP, ao Diretor de Saúde da Marinha.

142. Merecem destaque os elementos obtidos no âmbito do inquérito policial da Operação “Lava-Jato”, onde esta Comissão não verificou qualquer direcionamento ou favorecimento da empresa Labogen Química Fina e Biotecnologia S/A para a celebração da PDP do citrato de sildenafila. Os documentos e informações apresentados pelos servidores do Ministério da Saúde e do LFM/MB, além das respectivas oitivas, apontam que a celebração da PDP em comento seguiu o rito formal previsto na legislação para a sua concretização, sem qualquer requisito superado com vistas a um eventual favorecimento/direcionamento. Em verdade, além dos requisitos previstos na legislação, verificou-se que o LFM/MB e o Ministério da Saúde atuaram de forma diligente para avaliar a documentação e as condições estruturais da empresa para sua participação na PDP, nos limites de suas competências, inclusive com visitas “in loco” às instalações, sem descuidar da necessidade de, após a assinatura do já referido Termo de Compromisso, das obrigações que precisam ser cumpridas pelo laboratório privado como etapas necessárias a uma futura assinatura de contrato de aquisição de medicamentos pelo LFM/MB com o EMS S/A e a Labogen Química Fina e Biotecnologia S/A.

143. **Após análise criteriosa dos documentos e oitivas apensos a este relatório, esta Comissão entende que todo o processo de formalização da PDP - LFM / LABOGEN / EMS - para produção do citrato de sildenafila de 20mg e 50mg, aprovados por membros participantes do GECIS, seguiu todas as etapas e trâmites técnico-regulatórios exigidos no processo, não sendo observado, por esta Comissão, nenhum tipo de ilegalidade ou impropriedade cometida por nenhum dos servidores públicos civis e militares envolvidos na celebração desta PDP.**

## VIII – RECOMENDAÇÕES

144. No entanto, em que pese a ausência de quaisquer ilegalidades ou impropriedades praticadas por servidores públicos civis e militares para a celebração da PDP do citrato de sildenafila, alguns pontos merecem ser destacados para fins de aperfeiçoamento das rotinas executadas pelo Ministério da Saúde e pelos laboratórios públicos, além de instauração de novos procedimentos de avaliação de eventuais condutas passíveis de questionamento quanto à sua regularidade:

### **1) Recomendações Gerais**

- a) Que avaliem a possibilidade de reorganização do fluxo referente ao processo de monitoramento das PDP, para ampliar a transparência e a segurança da parceria estratégica;
- b) Que as formalizações de quaisquer tratativas envolvendo PDP sejam realizadas por meio de documentos oficiais e correio eletrônico funcional, reuniões e/ou contatos telefônicos registrados;



1937  
6

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

- c) Que avaliem a possibilidade de que a busca da parceria privada pelos Laboratórios Públicos seja realizada por meio de processo seletivo, com confecção de Edital específico para este fim ou por processo formal de pré-qualificação de parceiros privados interessados e que atendam as exigências técnicas e regulatórias estipuladas no processo;
- d) Que avaliem a possibilidade de que aos laboratórios públicos nomeiem uma Comissão interna para acompanhamento deste processo seletivo e/ou pré-qualificação de empresas interessadas em atuar em PDP; e
- e) Que os laboratórios públicos e o Ministério da Saúde realizem as análises documentais e técnico-regulatórias das empresas por meio do D.O.U., como fonte primária de consulta, e por meio de consulta formal à ANVISA, como parâmetro de decisão final.

**2) Recomendações Específicas**

**a) ANVISA**

Que não seja permitida a disponibilização ao público de dados cadastrais alterados pela empresa sem que haja a prévia validação por parte da ANVISA.

**b) LFM/MB**

I - Que avalie a possibilidade de constituir uma Comissão interna, com pelo menos 5 membros, sob a presidência do Oficial mais antigo, para análise das propostas de parcerias, advindas da Charnada Pública e/ou nas análises de pré-qualificação das empresas, bem como acompanhar e ratificar o Projeto Executivo (PE), para proposição de uma PDP a ser enviado ao MS;

II - Que todas as tratativas na busca de parcerias para compor uma PDP, quer seja por procura de laboratórios privados quer seja por busca ativa, sejam realizadas pelo e-mail funcional, mantendo seu registro em "backup" nos servidores de informática do LFM/MB;

III - Que toda e qualquer consulta, na busca de informações, que envolvam uma PDP, sejam anexadas à documentação específica, para compor no processo; e

IV - Que avalie a possibilidade de que, na assinatura de um Termo de Compromisso, para formalização de uma PDP, fora do âmbito do Ministério da Defesa, deva obrigatoriamente ser assinado pelo Diretor de Saúde da Marinha ou que se faça uma subdelegação, para o Diretor do LFM/MB, específica para assinatura de PDP.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D. P. P. S. 26".



1958  
6

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-sede*

c) Ministério da Saúde

I - Que avalie a possibilidade de reorganização do fluxo referente ao processo de monitoramento das PDP no âmbito do Ministério da Saúde, para ampliar a transparência e a segurança da parceria estratégica;

II – Que avalie a possibilidade de alocação de servidores públicos na SCTIE/MS para análise e condução das PDP nas fases anteriores e posteriores a sua celebração;

III – Em virtude da presença de várias informações que dão conta de ilegalidades de caráter criminal praticadas pela empresa Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia sob investigação na Operação “Lava-Jato”, inclusive com prisão de seus administradores, e com vistas à preservação do interesse público e da regularidade da condução das PDP no âmbito do Ministério da Saúde e do LFM/MB, esta Comissão sugere a retirada da citada empresa de qualquer parceria estratégica em condução nos aludidos órgãos, sendo que, na PDP do citrato de sildenafila, a sugestão de: a) substituição apenas da empresa Labogen por outro parceiro privado farmoquímico; ou b) a rescisão do Termo de Compromisso nº 36/2013 e a realização de novo processo seletivo de laboratórios públicos e privados para a celebração de PDP voltada à produção do citrato de sildenafila.

**IX – ENCERRAMENTO**

145. Colhidos todos os documentos e informações para formação do convencimento desta Comissão sobre o objeto da apuração e, ainda, na certeza de terem sido realizados todos os esforços no sentido de cumprir fielmente a determinação externada mediante a Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014, submetemos os presentes autos à elevada consideração de Vossa Excelência, nos termos da Portaria nº 335, de 30 de maio de 2006, da Controladoria-Geral da União (CGU-PR).

Brasília/DF, 21 de maio de 2014.

JOSE ALEXANDRE BARBOSA LIMA

Ministério da Defesa/Marinha do Brasil  
Representante

RICARDO FERREIRA BORGES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Representante

FÁBIO OLIVEIRA BRAGA

Ministério da Saúde

Coordenador da Comissão de Investigação Preliminar – Portaria nº 447/GM/MS, de 25/03/2014

27