



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº 116, 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 compra emergencial pelo Ministério da Saúde do medicamento Eritropoietina (Alfaepoetina)¹ da China.

Autor: Deputado **JORGE SOLLA**

Relator: Deputado **WILSON FILHO**

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 Jorge Solla, 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, para verificar a regularidade da compra realizada pelo Ministério da Saúde do

¹ “alfaepoetina” ou “eritropoietina na forma alfa”, denominações do fármaco recomendadas pelo TCU para processos de aquisição, nos termos do Acórdão nº 575/2017, com base na literatura e em Nota Técnica do Ministério da Saúde.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

medicamento alfaepoetina por dispensa de licitação, quando a medicação é produzida no Brasil pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz, fundação pública vinculada ao Ministério da Saúde, onde há em estoque a mesma quantidade adquirida emergencialmente.

Em sua justificação, afirma o Autor que:

o Ministério da Saúde optou por comprar a Alfaepoetina de laboratório privado, que importa a matéria prima da China (DOU Nº 80, 27 de abril de 2017), apesar de se ter no Brasil 4 milhões de frascos desse medicamento em estoque, fabricado pela Bio-Manguinhos e resultado concreto da PDP (Parceria de Desenvolvimento Produtivo) com a empresa CIMAB S/A. Importante ressaltar que os 4 milhões de frascos de Alfaepoetina estocados estão com o prazo de validade em andamento.

Urge explicar porque o Ministério da Saúde fabrica o medicamento (através de uma fundação pública a ele vinculado), tem em estoque e em grande quantidade e mesmo assim decide adquirir esse mesmo medicamento através de compra emergencial, com dispensa de licitação, alegando desabastecimento

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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

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.

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 da compra, feita pelo Ministério da Saúde, do medicamento alfaepoetina de laboratório privado, que importa a matéria prima da China, com dispensa de licitação publicada no DOU Nº 80, 27 de abril de 2017 (Seção 3, pág. 108)²:

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

² EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 245/2017 - UASG 250005
Nº Processo: 25000041077201717 . Objeto: Aquisição de Alfaepoetina Humana 4.000 UI. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Contratação direta frente à emergencialidade do caso. Declaração de Dispensa em 25/04/2017. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO. Coordenador-geral de Análise Das Contratações de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 26/04/2017. DAVIDSON TOLENTINO DE ALMEIDA. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 63.509.560,80. CNPJ CONTRATADA : 58.430.828/0001-60 BLAU FARMACEUTICA S.A.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

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

4. FATOS RELACIONADOS

Conforme exposto na justificativa da proposta, a dispensa de licitação é questionada pelo autor em razão da produção do medicamento alfaepoetina 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 vem investindo na infraestrutura fabril da Bio-Manguinhos. A unidade teria em estoque quatro milhões de frascos desse medicamento, como resultado da PDP (Parceria de Desenvolvimento Produtivo) com a empresa CIMAB S/A.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

4.1. AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DA BLAU FARMACÊUTICA

Embora o Ministério da Saúde já tenha se manifestado em relação à compra objeto da presente proposição, alegou, em notícia da Agência Saúde³ publicada em 12 de maio, que a aquisição em caráter emergencial proporcionou economia de R\$ 128 milhões na compra de medicamento alfaepoetina:

*O Ministério da Saúde finalizou o processo de aquisição do medicamento alfaepoetina para todo o país. O resultado do contrato emergencial para apresentação de 4.000 UI foi publicado, nesta sexta-feira (12), no Diário Oficial da União (DOU). **Participaram do processo três empresas, sendo que a Blau Indústria Farmacêutica apresentou o menor valor.** O contrato prevê o abastecimento do medicamento por até 120 dias. A Blau tem até 30 dias a partir desta sexta-feira para a entrega 3,9 milhões de frascos do remédio.*

A compra gerou uma economia anual para o Ministério da Saúde de aproximadamente R\$ 128 milhões, um desconto de 33% em comparação ao processo de aquisição anterior. (...)

A parte grifada no trecho da notícia, que menciona a participação de “três empresas” deve ser vista com reservas, pois a aquisição deu-se com “dispensa de licitação”, conforme consta no Extrato de Contrato publicado no DOU de 12 de maio (Seção 3, pág. 81)⁴ e no empenho nº **2017.NE.250005.00001.800778**, no qual a modalidade de licitação informada é “**dispensa de licitação**”, tanto que o extrato menciona a **dispensa nº 245/2017**, anteriormente citada.

A mesma matéria informa:

Nos próximos dias deve ser publicado também o resultado do processo emergencial para compra do medicamento de apresentação 2.000 UI. No momento, o Ministério da Saúde avalia o cronograma de entrega de duas empresas, que apresentaram o mesmo valor de venda do produto.

³ <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/28396-ministerio-da-saude-realiza-compra-do-medicamento-alfaepoetina>

⁴ **EXTRATO DE CONTRATO Nº 55/2017 UASG 250005**

Processo: 25000041077201717.

DISPENSA Nº 245/2017. Contratante: MINISTERIO DA SAUDE - .CNPJ Contratado: 58430828000160. Contratado : BLAU FARMACEUTICA S.A. -.Objeto: Aquisição de Alfaepoetina humana 4.000UI. Fundamento Legal: Lei nº 8.666/1993. Vigência: 11/05/2017 a 08/09/2017. Valor Total: R\$ 63.509.560,80. Fonte: 6151000000 - 2017NE800778. Data de Assinatura: 11/05/2017.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

A possibilidade de desabastecimento e consequente agravamento das condições clínicas dos pacientes que necessitam da alfaepoetina foram apresentadas pelo Ministério como razão para a realização de compra emergencial:

Sendo assim, para evitar o desabastecimento na rede de saúde pública e o possível agravamento das condições clínicas dos pacientes crônicos, o Ministério da Saúde abriu no início deste ano o processo de compra emergencial por um período de 120 dias. O processo foi avaliado pela Consultoria Jurídica da pasta, que não apontou qualquer irregularidade.

4.2. PRODUÇÃO DA ALFAEPOETINA PELO BIO-MANGUINHOS

A citada matéria da Agência Saúde informa ainda 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.***

No entanto, o próprio Ministério da Saúde publicara, em 9 de dezembro de 2016, notícia⁵ 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 o alfaepoetina”.

4.3. ACÓRDÃO DO TCU SOBRE PREGÃO 5/2017

Faz-se necessário informar que processo anterior de aquisição do mesmo

⁵ <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

medicamento - Pregão Eletrônico 5/2017 - foi alvo de representações apresentadas ao TCU pelo Deputado Federal Marcus Pestana e pela indústria farmacêutica Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda (processos TC 001.400/2017-7 e TC 001.415/2017-4). A reclamação do parlamentar referia-se, em síntese, à realização de audiência pública em data inconveniente para a participação de interessados; possibilidade da existência de medicamento similar ou com nomenclaturas sinônimas; incapacidade de fornecimento do quantitativo projetado por laboratórios interessados; e ausência de previsão de divisão em lotes dos itens do edital (cotação parcial). A representação do Laboratório tratava das mesmas questões, acrescidas da desnecessidade de se exigir o fornecimento de determinada apresentação e ausência de fixação de percentual de participação de microempresas e empresas de pequeno porte.

O relator dos processos no TCU, Ministro Augusto Nardes determinou cautelarmente ao Ministério da Saúde a suspensão do Pregão Eletrônico 5/2017, no que foi atendido. O Ministério, na sequência, cancelou o referido pregão, fato informado no Acórdão 575/2017 Plenário, do TCU (sessão de 29 de março).

4.4. INSTAURAÇÃO DE NOVO PROCESSO DE AQUISIÇÃO

A mesma matéria jornalística do Ministério da Saúde, de 12 de maio⁶, trata do pregão contestado no TCU e da instauração de novo processo para aquisição do mesmo medicamento com atendimento das recomendações do TCU:

PREGÃO ELETRÔNICO – O Ministério da Saúde realizou também abertura de um novo processo licitatório na modalidade de pregão eletrônico por sistema de preços para manter regular a aquisição do medicamento alfaepoetina, como recomenda o Acórdão 575/2017 do Tribunal de Contas da União (TCU).

O procedimento foi verificado pelo tribunal que pediu vista para avaliar a inclusão do medicamento similar eritropoietina, como alternativa no processo do pregão eletrônico. A similaridade do remédio está sendo averiguada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após constatada as devidas recomendações, a

⁶ <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

pasta deve divulgar novo processo regular para a aquisição do medicamento.

O novo processo para aquisição do medicamento alfaepoetina, mencionado na notícia, foi desencadeado com a publicação do Termo de Referência nº 3.511 e publicação, em 30 de maio, do Aviso de Audiência Pública⁷, programada esta para 13 de junho último. Entrementes, em 7 de junho, o Ministério da Saúde publicou portaria⁸ estabelecendo processo para aquisição centralizada do medicamento alfaepoetina.

4.5. PREDOMINÂNCIA DE INEXIBILIDADE DE LICITAÇÃO

Convém observar que nos últimos anos, a quase totalidade das despesas com o medicamento alfaepoetina, seus insumos ou material para embalagem, foi realizada com inexigibilidade ou dispensa de licitação, como resume o quadro abaixo, tendo a empresa CIMAB recebido R\$ 562,1 milhões no período de 2013 a 2017.

Execução Orçamentária - 2013-2017 Empenhos que fazem referência a "alfaepoetina" e "eritropoetina"

R\$ milhões (valores nominais)

Unid. Orçam.	Unidade Gestora	Favorecido	Modalidade de Licitação	2013		2014		2015		2016		2017		Soma	
				Empenhado	Pagtos (+RAP)	Empenhado	Pagtos (+RAP)	Empenhado	Pagtos (+RAP)	Empenhado	Pagtos (+RAP)	Empenhado	Pagtos (+RAP)	Empenhado	Pagtos (+RAP)
FNS	INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	CIMAB S.A	INEXIGÍVEL *	157,3	147,0	88,7	152,6	162,6	146,4	73,0	64,7	3,0*	33,9	484,5	544,6
FNS	DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG	BLAU FARMA-CEUTICA S.A.	DISPENSA LICITAÇÃO									66,3	0,0	66,3	0,0
FIUCRUZ	INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	CIMAB S.A	INEXIGÍVEL	8,1	8,1	9,4	0,0	0,0	9,4					17,5	17,5
FIUCRUZ	INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	OUTROS	PREGÃO	0,0	0,0	0,9	0,8	0,0	0,1					0,9	0,8
FNS	INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	OUTROS	PREGÃO	0,0	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,3	0,3	0,0	0,0	0,4	0,6
			Soma	165,4	155,3	99,0	153,4	162,7	155,9	73,2	65,0	69,2	34,0	569,6	563,6

Fonte: Siga/Prodasen (SIAFI). Atualizado em: 13/06/17

Obs: Dados desta tabela referem-se aos empenhos em que há referência a "alfaepoetina" ou "eritropoetina".

* No empenho de R\$ 3,0 milhões, de 2017, a modalidade registrada foi "Dispensa de Licitação".

⁷ Aviso de Audiência Pública (DOU nº 102, de 30/mar/2017, seção 3, pág. 84)

⁸ Portaria nº 1.399, de 7 de junho de 2017 - Estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde do medicamento alfaepoetina 1.000UI e 3.000UI, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.(DOU Nº 109, de 8/jun/2017, seção 3, pág. 88).



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

5. DA OPORTUNIDADE E CONVENIÊNCIA

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 valores envolvidos no caso da alfaepoetina, opinamos pela oportunidade e conveniência da execução da proposta de Fiscalização e Controle. Para melhor esclarecimento de todo o contexto relacionado à aquisição do medicamento alfaepoetina nos termos da PFC proposta, entendemos que o procedimento de fiscalização deve também verificar aspectos 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.

6. 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 dispensa de licitação (ou sua inexigibilidade) 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

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 alfaepoetina (ou equivalente) às unidades de saúde do SUS, com economicidade e tempestividade requerida e plena observância da eficácia terapêutica desejada do produto.

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 ou aquisição pelo Ministério da Saúde ou de forma descentralizada, do medicamento 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 diretrizes para a indicação de melhor solução ao estado brasileiro em termos de custo-benefício, considerando não só os dispêndios imediatos de eventuais aquisições como também os necessários para a nacionalização da produção do medicamento alfaepoetina.

7. 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 a efetiva necessidade e amparo legal para compra emergencial, com dispensa de licitação, do medicamento alfaepoetina do laboratório BLAU FARMACÊUTICA S.A;
- b) apurar a efetiva existência do medicamento existente na Bio-Manguinhos, por ocasião da compra emergencial e atualmente, as apresentações existentes e seus preços para eventual repasse ao SUS;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

- c) levantar, da mesma forma, eventuais estoques em posse da CIMAB S.A., como prática decorrente da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), e preços de venda ao Ministério da Saúde;
- d) apurar se a referida compra emergencial, sem licitação, é efetivamente mais vantajosa em relação às que vinham sendo feitas do laboratório CIMAB S.A. como parte da Parceria de Desenvolvimento Produtivo;
- e) explicitar a situação atual, legal e administrativa, do acordo de cooperação para transferência de tecnologia entre o Brasil e Cuba, visando a produção do medicamento alfaepoetina;
- f) 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 alfaepoetina;
- g) avaliar o andamento do projeto de produção da alfaepoetina no âmbito de acordo de cooperação entre o Brasil e Cuba, estágio 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;
- h) 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 alfaepoetina;

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

O Tribunal de Contas 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 alfaepoetina, inclusive variações na nomenclatura, princípio ativo, eficácia e similaridade de produtos;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

- b) identificação dos órgãos e entidades envolvidas com o abastecimento e disponibilização da alfaepoetina e seus respectivos papéis;
- c) identificação dos acordos, parcerias, legislação e normas específicas visando à produção, aquisição e disponibilização da alfaepoetina aos pacientes do SUS;
- d) levantamento da demanda do SUS pelo medicamento 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 alfaepoetina 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 116/2017 na forma descrita no Plano de Execução e na Metodologia de Avaliação acima apresentados.

Sala da Comissão, em ____ de _____ de 2017

Deputado **WILSON FILHO**

Relator