



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

### 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) da China.

Autor: Deputado JORGE SOLLÁ

Relator: Deputado LEO DE BRITO

### RELATÓRIO FINAL

## I – INTRODUÇÃO

Trata-se da Proposta de Fiscalização e Controle – [PFC nº 116, de 2017](#), de autoria do Deputado JORGE SOLLÁ, apresentada nesta Comissão, que visa à fiscalização, com auxílio do Tribunal de Contas da União – TCU, de atos praticados pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Fiocruz/Bio-Manguinhos) e pelo Ministério da Saúde (MS). A PFC encontra-se instruída com os argumentos indicativos das irregularidades ocorridas, as quais incidem sobre:

a) compra pelo Ministério da Saúde do medicamento Eritropoietina (Alfaepoetina), com dispensa de licitação, 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 (a mesma quantidade adquirida emergencialmente), com o prazo de validade em andamento, em unidade vinculada ao próprio Ministério da Saúde.

b) a medicação, produzida no Brasil pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Fiocruz/Bio-Manguinhos), fundação pública vinculada ao Ministério da



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>



\*CD210309618300\*exEdit



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

Saúde, é resultado da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a empresa cubana Cimab S/A. A infraestrutura fabril da Bio-Manguinhos foi reforçada com a inauguração do Centro Henrique Pena (CHP), em 9 de dezembro de 2016, projetado e construído para a produção de biofármacos visando atender à demanda do Ministério da Saúde, tendo recebido investimentos que totalizaram R\$ 478 milhões. A situação exige explicação porque o Ministério da Saúde fabrica o medicamento (através de uma fundação pública a ele vinculado) e na qual investiu recursos públicos, tem em estoque grande quantidade do produto e mesmo assim decide adquirir o mesmo medicamento através de compra emergencial, com dispensa de licitação, alegando desabastecimento.

A PFC em questão foi objeto de [Relatório Prévio](#), apresentado pelo Deputado Wilson Filho, em que defendeu o acolhimento da fiscalização do ato do Ministério da Saúde. A Comissão de Fiscalização Financeira e Controle aprovou a implementação da proposta em 13/12/2017, que foi enviada ao TCU em 04/04/2018 por meio do Ofício nº 03/2018/CFFC-P para execução do ato de fiscalização e controle. Em 11/04/2018 a CFFC recebe o Aviso nº 398-GP/TCU informando que a PFC nº 116/2017 fora autuada no processo [TC 011.242/2018-3 - Solicitação do Congresso Nacional](#).

A Solicitação foi conhecida por meio do [Acórdão 1460/2018-Plenário](#), sessão de 26/06/2018, tendo em vista que foram preenchidos os requisitos legais e regimentais de admissibilidade, o que foi informado à CFFC pelo Aviso nº 361 - Seses-TCU-Plenário, de 27/06/2018. O Acórdão também informou que a presente PFC seria atendida no âmbito dos processos [TC 014.687/2017-8/2017 - Representação](#) e [TC 011.645/2018-0 - Relatório de Auditoria](#). O Tribunal decidiu na ocasião sobrestar a apreciação da PFC até a decisão de mérito daqueles dois processos, cujos resultados o colegiado entendeu necessários ao integral cumprimento da Solicitação da Comissão da Câmara dos Deputados. A deliberação também previu a conclusão de ambos os processos em julho e agosto de 2018, respectivamente, o que possibilitaria o atendimento da PFC 116/2017 dentro do prazo de cento e oitenta dias estabelecido em Resolução TCU para as solicitações do Congresso Nacional.

Posteriormente, o Tribunal encaminhou o Aviso nº 1358 - Seses-TCU-Plenário, de 1º/11/2018 com cópia do [Acórdão de relação 2417/2018-Plenário](#), que prorrogou por noventa dias o prazo para atendimento da solicitação do Congresso Nacional, tendo em

a a necessidade de finalização da instrução processual do [TC 014.687/2017-8](#).



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

Em virtude do tempo decorrido desde a instauração do processo da PFC 116/2017 e seu sobrestamento, prorrogação e previsão de conclusão dos processos conexos em julho e agosto de 2018, o relator anterior desta PFC, Deputado Fernando Rodolfo, encaminhou em 22/10/2019 ofício ao TCU solicitando informações sobre a observância da urgência regimental no processo de Solicitação do Congresso Nacional e sobre a previsão para conclusão dos trabalhos. A resposta foi recebida pelo Aviso n. 988 - GP/TCU de 09/12/2019, com cópia do [Acórdão 2867/2019 - Plenário](#) (sessão de 27/11/2019), prolatado nos autos do [TC-011.242/2018-3](#), que informa que *“um conjunto de fatores interferiram no andamento normal do atendimento aos prazos regimentais de Solicitação do Congresso Nacional, entre os quais se destacam: a complexidade das questões tratadas nos referidos processos; as dificuldades enfrentadas pela unidade instrutora em obter a documentação necessária ao desenvolvimento dos trabalhos de fiscalização; a quantidade de documentação obtida nos autos da auditoria; e os próprios recursos opostos pela empresa interessada no âmbito do [TC 014.687/2017-8](#)”*. O Acórdão estabeleceu nova previsão de apreciação do mérito dos processos conexos ao da PFC 116/2017 para o primeiro quadrimestre de 2020.

## II – EXECUÇÃO DA PFC

A implementação da PFC, segundo o mandamento dos artigos 24, X e XI, e 61, II e III, do Regimento desta Casa, deve observar o previsto no Plano de Execução e na Metodologia de Avaliação constantes do Relatório Prévio. Neste contexto, foram definidos diretrizes visando verificar a ocorrência de irregularidades nos fatos trazidos ao exame desta Comissão:

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;
- 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;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

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 à 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;

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.

## II.1. PROCESSOS CONEXOS



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

Como já visto, o [Acórdão1460/2018-Plenário](#) informou que o Tribunal de Contas da União decidiu que presente PFC seria atendida no âmbito dos processos [TC 014.687/2017-8/2017 - Representação](#) e [TC 011.645/2018-0 - Relatório de Auditoria](#), com sobrestamento da apreciação da PFC até a decisão de mérito daqueles processos. Dessa forma, em vista da conexão de objeto, faremos menção sobre os fatos e conclusões relacionados a esses dois processos:

#### 1. [TC 014.687/2017-8/2017 - Representação](#)

Estado: Aberto

Relator: Augusto Sherman (anterior: Augusto Nardes)

Assunto: Representação acerca de possíveis irregularidades relacionadas ao Contrato 55/2017 e ao Contrato 63/2017, celebrados entre o Ministério da Saúde e a empresa Blau Farmacêutica - CNPJ 58.430.828/0001-60, por meio de dispensa de licitação, para a aquisição do medicamento alfaepoetina.

Unidades jurisdicionadas: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz e Ministério da Saúde

Trata-se de representação formulada pela SecexSaúde, unidade do TCU, dando conta de possíveis irregularidades ocorridas no âmbito do Ministério da Saúde (MS), relacionadas à contratação direta da empresa Blau Farmacêutica para o fornecimento de alfaepoetina humana 2.000 UI e 4.000 UI, nos valores globais de R\$ 2.750.851,05 e R\$ 63.509.560,80, respectivamente. O processo tem efetiva conexão com o objeto da PFC 116/2017 por similaridade de objeto, como diversas supostas irregularidades com reflexos danosos aos cofres públicos decorrentes da compra sem licitação de certas apresentações do medicamento alfapoetina, do qual existiam estoques em poder do Instituto Bio-Manguinhos, produzidos no âmbito de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a empresa cubana Cimab S/A.

A questão foi extensivamente analisada no relatório técnico constante do [Acórdão 2401/2020 - Plenário](#) (sessão de 09/09/2020), do qual consta a Proposta de Deliberação formalizada pelo Relator Ministro Augusto Sherman em que examina a proposta de encaminhamento da SecexSaúde orientando a realização de audiência de responsáveis identificados tratando sobre os seguintes apontamentos de irregularidades:

a) realização de dispensa irregular de licitação;

b) insuficiência de motivação para o cancelamento do Termo de Execução Descentralizada (TED) 03/2016;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

c) restrição ao caráter competitivo em razão de exigência de prazo desarrazoado;

d) descumprimento da medida cautelar adotada por meio do despacho do então Relator Augusto Nardes.

Na Proposta de Deliberação o Ministro Relator discorre sobre os agentes identificados e suas condutas para possível responsabilização, conforme excertos abaixo:

15. Por meio do despacho à peça 220, acolhendo os esclarecimentos da unidade técnica, autorizei a realização das audiências propostas, conforme as seguintes responsabilizações e condutas dos agentes:

a) Renato Alves Teixeira Lima, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), e Mirna Poliana Furtado de Oliveira, Coordenadora Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), por:

a.1) aprovar o Termo de Referência 3534 (peça 31, p. 80-85 e p. 167-172), com vistas à aquisição direta de alfaepoetina 2.000UI e 4.000UI, sem que houvesse a devida caracterização da situação emergencial, calamitosa ou de grave e iminente risco à segurança pública que justificasse a dispensa, em afronta ao art. 24, inciso IV e art. 26, parágrafo único, inciso I da Lei 8.666/1993;

a.2) aprovar o Termo de Referência 3534, com vistas à aquisição direta de Alfaepoetina 2.000UI e 4.000UI, contendo exigência desarrazoada com relação ao prazo de entrega, em afronta ao disposto na Lei 8.666/1993, art. 3º, §1º, inciso I, assim como no Acórdão 584/2004-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Ubiratan Aguiar e no Acórdão 186/2010-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Raimundo Carreiro;

b) Marco Antônio de Araújo Fireman, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), por:

b.1) autorizar a realização da dispensa de licitação contendo exigência desarrazoada de prazo para a entrega dos medicamentos, em afronta ao disposto na Lei 8.666/1993, art. 3º, §1º, inciso I, assim como no Acórdão 584/2004-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Ubiratan Aguiar e no Acórdão 186/2010-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Raimundo Carreiro;

b.2) decidir pelo cancelamento do Termo de Execução Descentralizada 03/2016, com a usurpação da competência do Secretário Executivo do Ministério da Saúde, bem como com a ausência de formalização, a insuficiência de motivação e o desrespeito ao contraditório e à ampla defesa, em afronta à Constituição Federal de 1988, art. 5º, inciso LV; à Lei 9.784/1999, art. 2º, caput e parágrafo único, inciso V e art. 22, §1º; e às cláusulas do TED 3/2016;

c) Emmanuel de Oliveira Carneiro, Coordenador Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, e Renato Alves Teixeira Lima, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), por solicitarem a contratação do medicamento Alfaepoetina 4.000 UI e 10.000 UI, mediante a execução da Ata de Registro de Preços 136/2017, sem a devida justificação



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>







## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

quanto à não possibilidade de atendimento da demanda pela Fiocruz/Bio-Manguinhos, em descumprimento da cautelar concedida em despacho do Ministro Augusto Nardes (peça 70 do [TC 014.687/2017-8](#)) e mantida pelo no item 9.1 do [Acórdão 2.438/2017-TCU-Plenário](#), da relatoria do Ministro Augusto Nardes;

d) Ricardo José Magalhães Barros, então Ministro da Saúde, por aprovar a aquisição de Alfaepoetina 4.000 UI e 10.000 UI, mediante a execução da Ata de Registro de Preços 136/2017, sem a devida justificação quanto à não possibilidade de atendimento da demanda pela Fiocruz/Bio-Manguinhos, em descumprimento à cautelar concedida em despacho do Ministro Augusto Nardes (peça 70 do [TC 014.687/2017-8](#)) e mantida pelo TCU no item 9.1 do [Acórdão 2.438/2017-TCU-Plenário](#), da relatoria do Ministro Augusto Nardes.

Ao analisar as peças processuais e as justificativas apresentadas pelos responsáveis chamados em audiência sobre as irregularidades apontadas ou descobertas e respectivas propostas encaminhamento, entendeu o Relator Ministro Augusto Sherman no [Acórdão 2401/2020 - Plenário](#):

#### **a. Realização de dispensa irregular de licitação**

O Relator considerou, após extensa análise contida nos parágrafos 21 a 45 da Proposta de Deliberação, que é plausível a caracterização da situação emergencial justificadora da contratação por dispensa de licitação do fármaco alfaepoetina humana nas apresentações 2.000 UI e 4.000 UI junto a fornecedor privado, acolhendo as razões de justificativa dos responsáveis nominados.

Entre os principais argumentos frisa que a dispensa de licitação para aquisição dos medicamentos não tem qualquer relação com a ausência de estoque de produtos na Fiocruz/Bio-Manguinhos, mas sim com a decisão de gestão do ministério de promover a aquisição dos produtos no mercado. E ainda, tendo em vista o cancelamento do procedimento licitatório ocorrido em fevereiro de 2017, a necessidade de realização de audiência pública no procedimento licitatório subsequente, o fato de o suprimento do fármaco existente no SUS ser suficiente para atendimento da demanda apenas até o mês de abril de 2017 e o impacto decorrente de possível desabastecimento, não haveria tempo hábil para a realização do procedimento licitatório. Ponderou, porém, que as providências adotadas pelo Ministério da Saúde para aquisição do produto por meio de licitação se mostraram tardias.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

### **b. insuficiência de motivação para o cancelamento do Termo de Execução Descentralizada (TED)**

O Relator discordou do entendimento técnico, visto que o responsável apenas comunicou à Fiocruz de que o TED 03/2016 seria cancelado. Entretanto, o efetivo cancelamento do TED 03/2016 jamais ocorreu, inexistindo ato formal nesse sentido. Informa, ainda, que houve publicação no Diário Oficial da União do extrato da 1ª e 2ª prorrogação do TED, de forma a demonstrar que a comunicação não gerou qualquer tipo de efeito externo. Além disso, a distribuição do medicamento através do TED 03/2016 continuou ocorrendo nos anos de 2017 e 2018, quando houve o término de sua vigência em 31/12/2018.

### **c. restrição ao caráter competitivo em razão de exigência de prazo desarrazoado**

A representação aponta que o prazo de trinta dias estabelecido no processo de contratação emergencial teria sido desarrazoado. Porém, verificando que tendo sido encaminhada pesquisa de preços à Fiocruz/Bio-Manguinhos, bem como a quatro empresas privadas registradas na Anvisa como fornecedoras do fármaco, entendeu o Relator que ampliação do prazo para fornecimento em duas parcelas mensais muito provavelmente não teria alterado o resultado da pesquisa de preços entre os fornecedores registrados na Anvisa, concluindo pelo afastamento das responsabilidades dos responsáveis em relação a essa ocorrência.

### **d. descumprimento da medida cautelar**

O então relator do processo, Ministro Augusto Nardes, proferira, em 17/10/2017, medida cautelar nos seguintes termos: *“determinar, cautelarmente, nos termos do art. 276, caput, do Regimento Interno/TCU, ao Ministério da Saúde que, até ulterior decisão deste Tribunal, abstenha-se de adquirir o medicamento Alfaepoetina de fornecedor diverso da Fiocruz/Bio-Manguinhos, salvo quando a quantidade demandada seja insuficientemente atendida pela mencionada Fundação, quando, então, estará autorizada, desde que devidamente justificada, qualitativa e financeiramente, a aquisição junto ao mercado privado.”*

O Ministério da Saúde e a Blau Farmacêutica, irredutíveis, interpuseram agravos regimentais com pedidos de reconsideração, que não foram atendidos, sendo a

medida cautelar — assim como outras medidas propostas pelo então Relator visando assegurar o

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>







## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

abastecimento do medicamento — acolhidas pelo Plenário do TCU pelo [Acórdão 2438/2017 - Plenário](#) (sessão de 01/11/2017).

Após isso, expõe o Relator Augusto Sherman: *“foi verificado, entretanto, que o MS firmou o Contrato 199/2017, assinado em 26/12/2017 (peça 188), com a Blau Farmacêutica S.A. para a aquisição de 4.174.308 frascos de Alfaepoetina 4.000 UI e 71.280 frascos de Alfaepoetina 10.000 UI, no valor total de R\$ 49.255.506,00, sem demonstrar nos autos que a Fiocruz/Bio-Manguinhos não tinha estoque ou capacidade de fornecer tal medicamento. Dessa forma, teria sido descumprida a medida cautelar então em vigor.”* A irregularidade objeto desta representação motivou as audiências de Emmanuel de Oliveira Carneiro e Renato Alves Teixeira Lima. A inobservância dessa medida foi também a razão do chamamento em audiência do ex-Ministro da Saúde, Ricardo José Magalhães Barros, em razão da aprovação da contratação.

Segundo o Relator do processo, a análise das razões de justificativa apresentadas pelos responsáveis levou a SecexSaúde a propor o seu acolhimento, visto que o depoente conseguiu demonstrar que inicialmente a mencionada contratação deveria ser realizada junto à Fiocruz/Bio-Manguinhos, por meio do TED 03/2016. Contudo, consultada sobre a possibilidade de atendimento ao cronograma de entrega, a Fiocruz apresentou um cronograma de fornecimento que não atendia às necessidades do Ministério da Saúde. Por essa razão, tornou-se necessária a aquisição por meio Ata de Registro de Preços 136/2017 para evitar o desabastecimento do medicamento.

Sobre a continuidade dos efeitos da medida cautelar, em razão da superveniência do [Acórdão 2977/2018 - Plenário](#) (12/12/2018), o Relator entendeu que os termos dessa cautelar (posteriormente alterada) não mais se alinham com a decisão mais recente do Tribunal, devendo, portanto, ser considerada prejudicada.

#### **e. danos decorrentes do descarte de alfaepoetina por perda da validade**

Quanto à apuração dos possíveis danos decorrentes do descarte de 368.880 frascos de alfaepoetina 10.000 UI, por perda da validade, a representação aponta que a decisão do MS de não adquirir os estoques existentes no Bio-Manguinhos, optando pela contratação emergencial questionada, pode ter levado ao possível descarte do fármaco na apresentação 10.000 UI, já que nem mesmo em momento posterior teria ocorrido o



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

aproveitamento desse medicamento. O prejuízo estimado, segundo conclusão do relatório técnico, pode alcançar o valor de R\$ 16.460.983,00.

O Relator Augusto Sherman entendeu que a proposta de apuração dos danos é pertinente, razão pela qual acolheu a proposta da SecexSaúde de autuação de processo apartado, para a apuração dos possíveis danos decorrentes do descarte de 368.880 frascos de alfaepoetina 10.000 UI, por perda da validade.

O Ministro adiantou, todavia, que a apuração de responsabilidades, caso se confirme a perda, não deve se ater, conforme o enfoque da representação, apenas aos gestores do MS – se é que eles têm alguma responsabilidade, ante a decisão nos autos – mas também aos da Fiocruz/Bio-Manguinhos, considerando a possibilidade de terem decidido produzir o medicamento sem a devida encomenda por parte do MS.

#### **f. possível sobrepreço no âmbito dos Contratos 55/2017 e 63/2017**

Com relação ao possível sobrepreço no âmbito dos Contratos 55/2017 e 63/2017, decorrente de avaliação se a contratação direta em questão obedeceu aos requisitos estabelecidos na Lei 8.666/1993 para essa forma de contratação, avaliou-se, no tocante à justificativa dos preços, a compatibilidade dos preços praticados com os de mercado. Para esse fim, a unidade técnica utilizou como parâmetro de preços de mercado os obtidos em auditoria realizada pela Secex-RJ, em decorrência da Solicitação do Congresso Nacional ([PFC 138/2017](#)) que resultou no [TC 011.645/2018-0 - Relatório de Auditoria](#).

Dessa forma, foi verificada a possibilidade de ocorrência de sobrepreço no valor total de R\$ 13.582.150,29. Ponderou porém o Ministro Relator que o valor poderia variar conforme os critérios de seleção de possíveis fornecedores do medicamento, e também considerar que caso o MS tivesse mantido a sistemática anterior de aquisição junto à Fiocruz/Bio-Manguinhos mediante descentralização de recursos com valores previstos conforme TED 03/2016, o Ministério teria gasto R\$ 22.255.525,31 a mais comprando do Instituto Bio-Manguinhos do que da Blau Farmacêutica. Apesar dessas considerações, o Relator acolheu a proposta da SecexSaúde para autuação de processo apartado, para a apuração dos possíveis danos decorrentes pela constatação de possível sobrepreço no âmbito dos Contratos 55/2017 e 63/2017.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

### g. multa por atraso na entrega dos medicamentos - Contrato 55/2017

Houve proposta da SecexSaúde de se determinar ao Ministério da Saúde que autue processo administrativo com vistas a aplicar a sanção contratual prevista para o atraso no adimplemento do ajuste firmado por meio do Contrato 55/2017, o qual tinha prazo de entrega estipulado em trinta dias, com previsão de multa de 0,333% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida. Pelo cálculo efetuado pela SecexSaúde, as multas a serem aplicadas à Blau Farmacêutica por atraso na entrega de três lotes do medicamento somariam R\$ 1.046.112,22. Nessa questão, o Ministro Relator entendeu que deve ser determinado ao MS que apresente justificativa devidamente documentada para a não aplicação das multas contratuais pelos atrasos nas entregas, ou instaure processo administrativo com vistas a aplicar a mencionada sanção contratual, devendo oferecer ao contratado o direito de contraditório.

Após a análise do processo [TC 014.687/2017-8](#), apresentou o Ministro Augusto Sherman sua decisão, expressa no [Acórdão 2401/2020 - Plenário](#), que reproduzo na íntegra:

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

9.1. acolher as razões de justificativa apresentadas por Renato Alves Teixeira Lima e Mirna Poliana Furtado de Oliveira quanto à contratação por dispensa de licitação;

9.2. afastar as responsabilidades de Marco Antônio de Araújo Fireman, Renato Alves Teixeira Lima e Mirna Poliana Furtado de Oliveira Martins em relação à exigência desarrazoada com relação ao prazo de entrega;

9.3. acolher as razões de justificativa de Marco Antônio de Araújo Fireman em relação à audiência sobre a suposta decisão de cancelamento do Termo de Execução Descentralizada 03/2016;

9.4. acolher as razões de justificativa apresentadas por Emmanuel de Oliveira Carneiro em relação ao descumprimento de medida cautelar adotada pelo Tribunal, aproveitando-se desse acolhimento, nos termos do art. 161 do Regimento Interno do TCU, Ricardo José Magalhães Barros e Renato Alves Teixeira Lima;

9.5. conhecer da presente representação, por satisfazer os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VI, do Regimento Interno deste Tribunal, e no art. 103, § 1º, da Resolução - TCU 259/2014, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.6. determinar ao Ministério da Saúde que:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

9.6.1. apresente a este Tribunal, no prazo de 30 (trinta) dias, justificativa, acompanhada de elementos probatórios, para a não aplicação da multa contratual em razão do atraso na entrega, pela contratada, da alfaepoetina 4.000UI, objeto do Contrato 55/2017, no Serviço de Administração e Distribuição de Medicamentos do Ministério da Saúde (SADM);

9.6.2. na impossibilidade de apresentar a justificativa mencionada no subitem acima, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e diante do disposto no art. 86 da Lei 8.666/1993, autue processo administrativo com vistas a aplicar a sanção contratual prevista para o atraso no adimplemento do ajuste firmado por meio do Contrato 55/2017, devendo informar a este Tribunal as medidas adotadas e os resultados obtidos, em até 90 dias, sob pena de responsabilização solidária, devendo, no âmbito do processo, ser oportunizado à empresa o direito de manifestação com relação aos pontos apresentados nos parágrafos 15-25 da peça 207, transcrita no relatório parte deste Acórdão;

9.7. determinar à SecexSaúde que autue processos apartados para a adequada apuração dos possíveis danos decorrentes do descarte de 368.880 frascos de alfaepoetina 10.000UI, por perda da validade, bem como pela constatação de possível sobrepreço no âmbito dos Contratos 55/2017 e 63/2017;

9.8. juntar cópia deste Acórdão, assim como do relatório e do voto que o fundamentam, aos autos do [TC-011.242/2018-3](#), que trata de Solicitação do Congresso Nacional;

9.9. encaminhar cópia deste Acórdão ao Deputado Federal Fernando Rodolfo, Relator da PFC 116/2017 na Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD); ao Deputado Federal Léo Motta, Presidente da CFFC/CD; e ao Deputado Federal Jorge Solla, autor da PFC 116/2017, no intuito de atender à Solicitação do Congresso Nacional, em conformidade com o Acórdão 2867/2019-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Augusto Nardes;

9.10. encaminhar cópia deste acórdão aos responsáveis, ao Ministério da Saúde, à empresa Blau Farmacêutica Ltda. e à Fundação Oswaldo Cruz.

## 2. [011.645/2018-0 - Relatório de Auditoria](#)

Estado: Aberto

Relator: Augusto Nardes

Assunto: Relatório de auditoria de conformidade em BioManguinhos, realizada em decorrência de demanda<sup>1</sup> da CFFC/CD, de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, com o fito de verificar a aplicação de recursos públicos na aquisição da EPO do laboratório cubano Cimab S/A, por meio de dispensa de licitação, pela Fiocruz e por BioManguinhos.

Unidades jurisdicionadas: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz; Instituto de Tecnologia Em Imunobiológicos; SE/MS - Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde; SG/MRE - Secretaria-Geral das Relações Exteriores.



[C 138/2017](#), autuada no TCU como processo [TC 032.625/2017-0](#).

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

O processo [TC 011.645/2018-0](#) (auditoria de conformidade) foi instaurado em decorrência do [Acórdão 721/2018-Plenário](#), editado no processo autuado para atender a [Proposta de Fiscalização e Controle - PFC 138/2017](#), encaminhada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (processo [TC 032.625/2017-0 - Solicitação do Congresso Nacional](#)). A PFC requeria que o TCU verificasse a regularidade da aplicação de recursos públicos na aquisição da Eritropoetina (Alfapoetina) por meio do Contrato de Licença de Patente, Transferência de Informação Técnica e Fornecimento de Eritropoietina Humana, firmado entre o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/Bio-Manguinhos) e a empresa cubana Cimab S/A.

O processo teve deliberação na sessão de 12/12/2018, resultando no [Acórdão 2977/2018 - Plenário](#), com análise e conclusões a partir de profundo trabalho técnico, relevante para análise do **trade-off** entre a compra do medicamento alfapoetina (eritropoetina) produzido em decorrência do instrumento de transferência de tecnologia entre Brasil e Cuba (mediante PDP - Fiocruz/Bio-Manguinhos e empresa Cimab S/A) ou sua compra no mercado privado, inclusive com dispensa de licitação. Do Acórdão foram extraídos breves excertos do voto do Relator Ministro Augusto Nardes relacionados ao escopo da presente PFC 116/2017:

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

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

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

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

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>







## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

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

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

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

[...]

12. Tendo em vista todo o trabalho efetuado pela unidade instrutiva técnica, alicerçado nos elementos constantes dos autos, manifesto-me, em essência, de acordo com as análises, conclusões e encaminhamentos propostos, exceto quanto ao entendimento da ocorrência da prescrição da pretensão punitiva do Tribunal de Contas da União e pela necessidade de realização de oitivas dos órgãos e empresas envolvidos, incorporando às minhas razões de decidir os fundamentos expendidos no Relatório de Auditoria e na instrução complementar de peça 285, ambos reproduzidos no relatório precedente.

No que diz respeito à questão 6, importa registrar que o Relator corroborou entendimento sobre o achado de auditoria que constatou que “os *preços acordados e praticados entre o Ministério da Saúde e Bio-Manguinhos para aquisição do medicamento eritropoietina, nas apresentações 2.000, 4.000 e 10.000 UI por ml, eram superiores aos preços de mercado*”.

Em conclusão, o Acórdão determinou providências como a realização de audiências de diretores do Instituto Bio-Manguinhos e diversas medidas visando esclarecer ou regularizar aspectos obscuros sobre a execução dos instrumentos de cooperação internacional entre Brasil e Cuba ou contratuais entre a Bio-Manguinhos e a empresa cubana Cimab S/A e ainda sobre o Termo de Execução Descentralizada (TED) entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz/Bio-Manguinhos, visando maior economicidade ao SIIS nas aquisições do medicamento alfapoetina (eritropoetina).



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>







## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

### II.2 - PFC 116/2017 - [TC 011.242/2018-3 - Solicitação do Congresso Nacional](#)

Após exposição sobre o conteúdo dos processos e acórdãos conexos ao objeto da PFC 116/2017, dos quais dependia para adequado entendimento de toda a questão, passo a abordar especificamente as últimas deliberações do processo diretamente decorrente da proposição, o [TC 011.242/2018-3 - Solicitação do Congresso Nacional](#),

O [Acórdão 733/2020 - Plenário](#) (sessão de 01/04/2020) tratou da prorrogação do prazo para atendimento integral da solicitação até o segundo quadrimestre de 2020, levantando o sobrestamento em relação ao [TC 011.645/2018-0](#) e mantendo o sobrestamento até o julgamento do mérito do processo [TC 014.687/2017-8-Representação](#), no qual houve devolução de prazo para que o responsável apresentasse suas razões de justificativa. Ponderou o Relator que a Portaria-TCU 61/2020 suspendeu por 30 dias corridos os prazos processuais no âmbito do TCU, e o cenário decorrente da pandemia da doença Covid-19 tem exigido a adoção de uma série de medidas emergenciais prioritárias por parte dos órgãos e entidades jurisdicionados, bem assim por parte do Tribunal. Foram ainda estabelecidas pelo Acórdão determinações de natureza processual de praxe.

Finalmente, abordo a deliberação conclusiva — que entre outras providências determina o arquivamento do processo relativo à presente PFC 116/2017 ([TC 011.242/2018-3](#)) — manifestada no [Acórdão 2826/2020 - Plenário](#) (sessão de 21/10/2020), do Relator Ministro Augusto Nardes, o qual reproduzo na íntegra:

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

9.1. considerar a presente Solicitação do Congresso Nacional integralmente atendida, com fulcro no art. 14, inciso IV, e 17, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008, e diante do julgamento de mérito do [TC Processo 011.645/2018-0 \(Acórdão 2977/2018-TCU-Plenário\)](#), da relatoria do Ministro Augusto Nardes) e do [TC Processo 014.687/2017-8 \(Acórdão 2401/2020-TCU-Plenário\)](#), da relatoria do Ministro Augusto Sherman Cavalcanti), e do envio dessas deliberações à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados;

9.2. levantar o sobrestamento dos presentes autos, com fulcro no art. 157 do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União c/c art. 47, §3º, da Resolução-TCU 259/2014;

9.3. encaminhar cópia deste Acórdão à presidência da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, bem como ao Deputado Federal



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

Fernando Rodolfo, Relator da PFC 116/2017 na Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD); e ao Deputado Federal Jorge Solla, autor da PFC 116/2017, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada podem ser acessados por meio do endereço eletrônico [www.tcu.gov.br/acordaos](http://www.tcu.gov.br/acordaos);

9.4. arquivar o presente processo, com base no art. 169, inciso V, do Regimento Interno do TCU.

Restaram confirmadas, portanto, certas irregularidades apontadas na Proposta de Fiscalização e Controle, não reconhecidas ou parcialmente reconhecidas outras, ou ainda a esclarecer algumas, de acordo com as análises efetuadas pelo Tribunal de Contas da União nos processos conexos abordados. Em síntese:

No [Acórdão 2401/2020 - Plenário \(TC 014.687/2017-8/2017 - Representação\)](#):

a) o Relator considerou plausível a caracterização da situação emergencial justificadora da contratação por dispensa de licitação do fármaco alfaepoetina humana nas apresentações 2.000 UI e 4.000 UI junto a fornecedor privado, acolhendo as razões apresentadas pelos responsáveis, ponderando, porém, que as providências adotadas pelo Ministério da Saúde para aquisição do produto por meio de licitação se mostraram tardias;

b) a aquisição de alfapoetina (eritropoetina) da Fiocruz/Bio-Manguinhos produzida por meio de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a empresa cubana Cimab S/A não era claramente vantajosa para o SUS, tanto que os preços de algumas apresentações do medicamento revelaram-se mais elevados que os praticados no mercado. Não houve, além disso, (embora tenha sido anunciado) o cancelamento do Termo de Execução Descentralizado (TED) mediante o qual se realizavam há vários anos as compras do fármaco;

c) descarte de 368.880 frascos de alfaepoetina 10.000 UI, por perda da validade, decorrente da decisão do MS de não adquirir os estoques existentes no Instituto Bio-Manguinhos, cujo prejuízo aos cofres públicos pode alcançar o valor de R\$ 16.460.983,00; e

d) possível sobrepreço no âmbito dos Contratos 55/2017 e 63/2017 com a empresa Blau Farmacêutica no valor total de R\$ 13.582.150,29, segundo relatório técnico, com ponderação do Ministro Relator sobre a possibilidade de eventual vantagem na

opção de até R\$ 22.255.525,31, conforme entende o Ministério da Saúde.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

Em consequência, o TCU adotou — dentre as inúmeras providências de sua alçada nos processos então vinculados à Presente PFC 116/2017 — a determinação, no mesmo [Acórdão 2401/2020 - Plenário](#) no âmbito do [TC 014.687/2017-8](#), de autuação de processos apartados para apuração de possíveis prejuízos decorrentes do descarte de medicamentos em poder do Instituto Bio-Manguinhos e do sobrepreço em contratos do Ministério da Saúde com a empresa Blau Farmacêutica:

9.7. determinar à SecexSaúde que autue processos apartados para a adequada apuração dos possíveis danos decorrentes do descarte de 368.880 frascos de alfaepoetina 10.000UI, por perda da validade, bem como pela constatação de possível sobrepreço no âmbito dos contratos 55/2017 e 63/2017;

Portanto, constata-se o atendimento pelo TCU das medidas previstas no Relatório Prévio desta PFC. Entretanto, a fim de promover o adequado desfecho da questão, requer-se, com fundamento no art. 61, IV, combinado com o art. 37, V, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, oficial ao Tribunal de Contas da União com o envio de cópia deste Relatório Final, para:

- a) conhecimento e providências previstas no art. 71 da Constituição Federal; e
- b) solicitação de encaminhamento a esta Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados de informações sobre número, andamento, relatórios técnicos e deliberações dos processos cuja autuação foi determinada no item 9.7 do [Acórdão 2401/2020 - Plenário](#) ([TC 014.687/2017-8](#)), acima citado, visto que tais processos não foram identificados em buscas realizadas nos sistemas disponibilizados pelo TCU.

### III – VOTO

Em razão do exposto, conclui-se que foram implementadas as medidas previstas no Relatório Prévio à PFC nº 116, de 2017, esgotando-se as providências no tocante ao objeto desta proposição. Assim, submeto meu VOTO no sentido de que esta Comissão aprove o presente **Relatório Final**, deliberando pela adoção dos encaminhamentos propostos e autorizando o arquivamento da presente PFC.

Sala da Comissão, de de 2021.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Comissão de Fiscalização Financeira e Controle**

Deputado LEO DE BRITO  
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210309618300>

