



CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE N.º 116-A, DE 2017

(Do Sr. Jorge Solla)

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; tendo parecer da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, pelo encerramento (relator: DEP. LEO DE BRITO).

**DESPACHO:**  
À COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE

**APRECIAÇÃO:**  
Proposição Sujeita à Apreciação Interna nas Comissões

## S U M Á R I O

I - Proposta inicial

II - Na Comissão de Fiscalização Financeira e Controle:

- Relatório prévio
- Relatório final
- Parecer da Comissão

Senhor Presidente,

Nos termos do Art. 70 da Constituição Federal, combinado com os artigos 60, incisos I, II e III e 61, inciso I do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a Vossa Excelência que, ouvido o Plenário desta Comissão, sejam adotadas as medidas necessárias para realizar ato de fiscalização e controle, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, para verificar a compra feita pelo Ministério da Saúde do medicamento Eritropoietina (Alfaepoetina) por dispensa de licitação, quando a mesma 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.

## JUSTIFICAÇÃO

Na audiência pública ocorrida no âmbito da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, no dia 3 de maio p. p., com o objetivo de esclarecer o acordo de cooperação com a CIMAB S/A, empresa cubana de biotecnologia, participou toda a diretoria da Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Na ocasião, o diretor Artur Couto, além de prestar todos os esclarecimentos solicitados, explicou como se deu o acordo de cooperação para transferência de tecnologia entre o Brasil e Cuba. Apresentou também o portfólio do Instituto Bio-Manguinhos, atualmente produzindo 10 vacinas, 15 reativos e 5 biofármacos. Entre os biofármacos, produz a “Alfaepoetina”, que vem a ser a eritropoetina humana recombinante, tema da referida audiência pública. Esse biofármaco é indicado no tratamento de anemia associada à insuficiência renal crônica e em alguns pacientes oncológicos, principalmente. Cerca de 73 mil pacientes são tratados com este biofármaco em todo território nacional.

A infraestrutura fabril da Bio-Manguinhos foi enormemente reforçada com a inauguração do Centro Henrique Pena (CHP), em 9 de dezembro de 2016, voltado para a produção de biofármacos. O CHP foi projetado e construído para atender à demanda do Ministério da Saúde e recebeu investimentos que totalizaram R\$ 478 milhões.

Ao final da audiência pública restou comprovado que o acordo em questão possibilitou a incorporação de conhecimento e novas plataformas tecnológicas, aumentou significativamente o acesso da população a um medicamento de alto custo, além de trazer economia aos cofres públicos e gerar empregos diretos e indiretos.

No entanto, o Ministério da Saúde optou por comprar a Alfapoetina 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 Alfapoetina 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.

Diante do fato aqui resumidamente relatado e em cumprimento do dever fiscalizador da Câmara dos Deputados, através da Comissão de Fiscalização e Controle, solicito apoio dos nobres pares para esta PFC

Sala da Comissão, 12 de maio de 2017.

Deputado **JORGE SOLLA**  
(PT-BA)



**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)<sup>1</sup> 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

---

<sup>1</sup> “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 Alfapoetina 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 Alfapoetina 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)<sup>2</sup>:

### 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

---

<sup>2</sup> 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 Saúde<sup>3</sup> 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)<sup>4</sup> 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.*

---

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

<sup>4</sup> **EXTRATO DE CONTRATO Nº 55/2017 UASG 250005**

Processo: 25000041077201717.

DISPENSA Nº 245/2017. Contratante: MINISTÉRIO DA SAÚDE - .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 envasado 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 envasado no Brasil. Após a constatação, o processo foi cancelado.*

No entanto, o próprio Ministério da Saúde publicara, em 9 de dezembro de 2016, notícia<sup>5</sup> sobre a inauguração do novo centro de produção de insumos e medicamentos do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, destacando que “entre os medicamentos que serão produzidos no centro, está o alfaepoetina”.

#### **4.3. ACÓRDÃO DO TCU SOBRE PREGÃO 5/2017**

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

---

<sup>5</sup> <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/job/webradio/26792-tecnologia-brasil-ganha-centro-para-producao-de-insumos-e-medicamentos-biologicos>



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

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 maio<sup>6</sup>, 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*

---

<sup>6</sup> <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/28396-ministerio-da-saude-realiza-compra-do-medicamento-alfaepoetina>



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

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

O novo processo para aquisição do medicamento alfaopoetina, 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 Pública<sup>7</sup>, programada esta para 13 de junho último. Entrementes, em 7 de junho, o Ministério da Saúde publicou portaria<sup>8</sup> 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 inexibilidade 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"**

Unid. Orçam.	Unidade Gestora	Favoreci do	Modalida-de de Licitação	2013		2014		2015		2016		2017		Soma	
				Empe-nhado	Pagtos (+RAP)										
FNS	INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS	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 LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG	BLAU FARMA-CEUTICA S.A.	DISPENSA LICITAÇÃO									66,3	0,0	66,3	0,0
FIOCRUZ	INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS	CIMAB S.A	INEXIGÍVEL	8,1	8,1	9,4	0,0	0,0	9,4					17,5	17,5
FIOCRUZ	INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS	OUTROS	PREGÃO	0,0	0,0	0,9	0,8	0,0	0,1					0,9	0,8
FNS	INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS	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".

<sup>7</sup> Aviso de Audiência Pública (DOU nº 102, de 30/mai/2017, seção 3, pág. 84)

<sup>8</sup> 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 a 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

**OS DOCUMENTOS PRODUZIDOS DURANTE A  
IMPLEMENTAÇÃO DESTA PFC ENCONTRAM-SE NO PROCESSADO**



## 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 SOLLA

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 SOLLA, 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>

Apresentação: 09/11/2021 11:04 - CFFC  
RLF 1 CFFC => PFC 116/2017

RLF n.1



\* C D 2 1 0 3 0 9 6 1 8 3 0 0 \* LexEdit



## 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 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>



\* 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>

Apresentação: 09/11/2021 11:04 - CFFC  
RLF 1 CFFC => PFC 116/2017

RLF n.1





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

Apresentação: 09/11/2021 11:04 - CFFC  
RLF 1 CFFC => PFC 116/2017  
RLF n.1

- 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>



\* C D 2 1 0 3 0 9 6 1 8 3 0 \*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

Como já visto, o [Acórdão 1460/2018-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>

Apresentação: 09/11/2021 11:04 - CFFC  
RLF 1 CFFC => PFC 116/2017

RLF n.1



\* C D 2 1 0 3 0 9 6 1 8 3 0 \*



## 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

LexEdit





## 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.





## 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 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> 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, irresignados, interpuseram agravos regimentais com pedidos de reconsideração, que não foram atendidos, sendo a

— 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>



\* 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





## 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. A despeito 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>

Apresentação: 09/11/2021 11:04 - CFFC  
RLF 1 CFFC => PFC 116/2017

RLF n.1

LexEdit  
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:

Apresentação: 09/11/2021 11:04 - CFFC  
RLF 1 CFFC => PFC 116/2017

RLF n.1

LexEdit



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 Bio-Manguinhos.

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 eritropoetina 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 eritropoetina (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 eritropoetina 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?





## 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 expostos 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 (eritropoietina).



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo de Brito

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



\* C D 2 1 0 3 0 9 6 1 8 3 0 \*lexEdit\*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Fiscalização Financeira e Controle

Apresentação: 09/11/2021 11:04 - CFFC  
RLF 1 CFFC => PFC 116/2017

RLF n.1

#### **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 sobrerestamento em relação ao [TC 011.645/2018-0](#) e mantendo o sobrerestamento 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 sobrerestamento 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>



\* C D 2 1 0 3 0 9 6 1 8 3 0 0 \*



## 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

npra 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>

Apresentação: 09/11/2021 11:04 - CFFC  
RLF 1 CFFC => PFC 116/2017

RLF n.1





## 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, oficiar 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 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

Apresentação: 09/11/2021 11:04 - CFFC  
RLF 1 CFFC => PFC 116/2017

RLF n.1



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

### PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº 116, DE 2017

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, conclui pelo encerramento da Proposta de Fiscalização e Controle nº 116/2017, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Leo de Brito.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Aureo Ribeiro - Presidente, Aluisio Mendes, Helio Lopes, José Nelto, Leo de Brito, Marcel van Hattem, Pedro Lucas Fernandes, Elias Vaz, Felício Laterça, Jorge Solla, Kim Kataguiri, Márcio Labre, Padre João, Professor Israel Batista, Silvia Cristina, Vanderlei Macris e Wilson Santiago.

Sala da Comissão, em 17 de novembro de 2021.

Deputado AUREO RIBEIRO  
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218252935700>