

Aviso nº 37 - GP/TCU

Brasília, 3 de fevereiro de 2025.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Acórdão nº 73/2025 (acompanhado dos respectivos Relatório e Voto), para conhecimento, em especial quanto às informações constantes no subitem 9.2 da referida deliberação, prolatada pelo Plenário deste Tribunal, na Sessão Ordinária de 22/1/2025. Esse Acórdão foi proferido nos autos do TC-037.060/2023-6, da relatoria do Ministro Jorge Oliveira, que tratam de Solicitação do Congresso Nacional decorrente do Ofício nº 244/2023/CFFC-P de 18/10/2023, relativo ao Requerimento nº 360/2023-CFFC, da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, de autoria do Deputado Evair Vieira de Melo.

Consoante o item 9.3 da aludida Deliberação, envio-lhe também cópia do Acórdão 2.170/2024-Plenário, acompanhado da respectiva instrução da unidade técnica.

Informo que, nos termos do item 9.5 do Acórdão nº 73/2025, a Solicitação em tela foi considerada integralmente atendida.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

Vital do Rêgo
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal JOSEILDO RAMOS
Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados
Brasília – DF

GRUPO I – CLASSE II – Plenário

TC 037.060/2023-6

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional

Unidade: Ministério da Saúde

Representação legal: não há

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. AUDITORIA. AQUISIÇÃO DE IMUNOGLOBULINA. CONEXÃO COM REPRESENTAÇÃO. ACÓRDÃO 2.170/2024 - PLENÁRIO. SOLICITAÇÃO INTEGRALMENTE ATENDIDA. SOBRESTAMENTO LEVANTADO. ENCAMINHAMENTO DE ACÓRDÃO À COMISSÃO SOLICITANTE. ARQUIVAMENTO.

RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução da Unidade de Auditoria especializada em Contratações (AudContratações), a qual contou com a anuência do corpo dirigente da unidade (peças 39 a 41):

“INTRODUÇÃO

1. Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada mediante o Ofício 244/2023/CFFC-P (peça 3), de 18/10/2023, por meio do qual a Exma. Deputada Federal Bia Kicis, Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, encaminha o Requerimento 360/2023-CFFC (peça 4), de autoria do Exmo. Deputado Federal Evair Vieira de Melo, para que este Tribunal realize auditoria para verificar a regularidade da contratação da empresa Prime Pharma, pelo Ministério da Saúde (MS), para fornecimento de 90.000 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00, visto que não haviam sido recebidas quaisquer unidades do medicamento.

HISTÓRICO

2. O Ofício 244/2023/CFFC-P, que deu origem a esta SCN, apresenta proposta de auditoria para verificar a regularidade da contratação da empresa Prime Pharma, pelo Ministério da Saúde (MS), para fornecimento de 90.000 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00 (peça 4, p. 1).

3. Na instrução inicial (peça 9), foi realizado exame de admissibilidade, propondo pelo conhecimento da presente SCN, por preencher os requisitos previstos no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, no art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU) e no art. 4º, inciso I, alínea “b”, da Resolução - TCU 215/2008.

4. Em análise técnica, verificou-se que o Ministério da Saúde realizou contratações emergenciais do medicamento ora em apreço, por meio da Dispensa de Licitação 71/2023, com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, quais sejam:

a) Contrato 83/2023 firmado com a Nanjing Pharmacare Company Limited em 18/4/2023, para fornecimento de 293.538 frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, no valor de R\$ 285.809.144,46, com vigência até 15/10/2023 (DOU publicado em 20/4/2023, edição 76, seção 3, p. 124, acesso em 19/9/2023); e

b) Contrato 84/2023 assinado com a Prime Pharma LLC em 17/4/2023, para fornecimento de 90.000 frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00, com vigência até 14/10/2023 (DOU publicado em 18/4/2023, edição 74, seção 3 - acesso em 19/9/2023).

5. Em análise preliminar, verificou-se que as questões relacionadas à regularidade do Contrato 84/2023 já estavam sendo examinadas por este Tribunal no TC 023.083/2023-9, representação efetuada pela empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, representada por Auramedí Farmacêutica Eireli e de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (peça 9, p. 2).

6. Nesse ínterim, reconhecida a conexão integral do objeto, foi proposto estender os atributos para tratamento de SCN definidos no art. 5º da Resolução - TCU 215/2008 ao referido processo, considerando-se

que os seus resultados seriam capazes de atender integralmente à presente SCN. Ademais, propôs-se sobrestar a apreciação deste processo até decisão de mérito do processo conexo (peça 9, p. 4-5).

7. Essas propostas foram aprovadas por meio do Acórdão 2737/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Jorge Oliveira (peça 13).

8. Posteriormente, mediante o Acórdão 2170/2024-TCU-Plenário, exarado nos autos do aludido TC 023.083/2023-9, o Tribunal, no mérito, considerou a representação improcedente, bem como revogou a medida cautelar referendada pelo Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário.

9. Naquele processo, verificou-se que, em relação ao Contrato 84/2023:

a) em 5/10/2023, o Ministro Vital do Rego determinara, cautelarmente, a suspensão da execução desse contrato até deliberação de mérito do Tribunal. Posteriormente, diante do recurso de agravo interposto pela Prime Pharma, o ministro retificou essa decisão, autorizando o MS a receber o lote de 31.061 frascos de imunoglobulina, caso confirmada sua efetiva chegada ao Brasil;

b) assim, esse Ministério recebeu essa carga, mas ressaltou que não foram localizados monitores com os registros contínuos de temperatura, conforme estabelecido no inciso VI do art. 6º da Resolução RDC-Anvisa 669/2022;

c) ocorreu, então, a destruição do lote de 31.061 frascos de imunoglobulina por culpa exclusiva da Prime Pharma LLC, que não providenciara os monitores de temperatura, o que impossibilitou a comprovação da segurança e da eficácia do produto;

d) não ocorreram solicitações das demais parcelas visto que a contratada não entregara adequadamente nem a primeira parcela; e

e) o Ministério da Saúde estava adotando as medidas necessárias para sancionar a empresa Prime Pharma LLC pela inexecução desse contrato.

10. Assim, deve ser encaminhada à comissão parlamentar cópia do Acórdão 2710/2024-TCU-Plenário (peça 38), acompanhado da instrução da Unidade Técnica (peça 39).

11. Por fim, cumpre destacar que foram juntados aos presentes autos as peças 16 a 35 do TC 033.819/2023-8, por determinação deste Tribunal mediante o Acórdão 2710/2023-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rego, versando acerca de SCN envolvendo essa mesma dispensa de licitação, mas tratando especificamente do outro contrato decorrente (Contrato 83/2023).

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

12. Diante do exposto, submete-se à consideração superior a presente Solicitação do Congresso Nacional (SCN), propondo:

a) levantar o sobrestamento do presente processo que foi determinado mediante o item 9.5 do Acórdão 2737/2023-TCU-Plenário;

b) encaminhar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia do Acórdão 2170/2024-TCU-Plenário, acompanhado da instrução da Unidade Técnica (peças 37-38) e desta instrução;

c) considerar a solicitação integralmente atendida, nos termos dos artigos 17, inciso II, § 2º, inciso II, e 18 da Resolução - TCU 215/2008; e

d) arquivar o presente processo, nos termos dos art. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU e 17, inciso II, da Resolução - TCU 215/2008.”

É o relatório.

VOTO

Em julgamento, Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC), que encaminhou a este Tribunal o Requerimento 360/2023-CFFC, de autoria do Deputado Federal Evair Vieira de Melo, para que realize auditoria a fim de verificar a regularidade da contratação da empresa Prime Pharma pelo Ministério da Saúde (MS), visando o fornecimento de 90.000 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável.

2. Conforme salientou a unidade técnica, o Contrato 84/2023, celebrado por dispensa de licitação (art. 24, IV, da Lei 8.666/1993) com a empresa Prime Pharma LLC, foi objeto de análise no âmbito do TC 023.083/2023-9, que versa sobre representação efetuada pela empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, de relatoria do eminente Ministro Vital do Rêgo.

3. Reconhecida a conexão da representação com a presente SCN, o Acórdão 2.737/2023-Plenário, de minha relatoria, determinou o sobrestamento dos presentes autos e a extensão dos atributos de SCN para o TC 023.083/2023-9, em atendimento ao art. 5º da Resolução TCU 215/2008.

4. No âmbito do TC 023.083/2023-9, o Tribunal exarou o Acórdão 2.170/2024-Plenário, considerando a representação improcedente e revogando a medida cautelar anteriormente adotada. Transcrevo o inteiro teor da decisão:

“Tratam os presentes autos de representação formulada pela empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, representada por Auramedí Farmacêutica Eireli (19.442.190/0001-25), a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no contrato emergencial firmado entre o Ministério da Saúde e a Prime Pharma LLC, por meio de dispensa de licitação para fornecimento de imunoglobulina humana 5g injetável; Considerando a inexecução do Contrato 84/2023, que teria sua vigência expirada em 14/10/2023, não fosse a suspensão do prazo de vigência pela medida cautelar referendada pelo Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário;

Considerando a existência de decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança 1100304-04.2023.4.01.3400, bem como a desistência da Prime Pharma no âmbito daqueles autos;

Considerando que em que pese tenha havido inicialmente atraso nos pagamentos no âmbito do Contrato 83/2023, os pagamentos foram regularizados e o objeto do contrato foi 100% entregue;

Considerando a realização de novo certame pelo Ministério da Saúde para aquisição de imunoglobulina humana 5g injetável;

Os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, quanto ao processo a seguir relacionado, com fundamento nos arts. 17, § 1º, 143, inciso III, e 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, ACORDAM, de acordo com os pareceres emitidos nos autos, em:

a) revogar a medida cautelar referendada pelo Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário;

b) no mérito, considerar a presente representação improcedente;

c) notificar o Ministério da Saúde, a empresa Prime Pharma LLC e o representante acerca desta deliberação;

d) arquivar o presente processo, com fundamento no art. 169, inciso III, do Regimento Interno do TCU.”

5. Isso posto, cumpre, tão somente, informar à CFFC que o presente requerimento de fiscalização foi integralmente atendido por este Tribunal no âmbito da representação autuada como TC 023.083/2023-9, encaminhando-se a essa comissão os documentos pertinentes.



Ante o exposto, VOTO no sentido de que o Tribunal adote a minuta de acórdão que submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 22 de janeiro de 2025.

JORGE OLIVEIRA

Relator

ACÓRDÃO Nº 73/2025 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 037.060/2023-6
2. Grupo I – Classe de Assunto: II – Solicitação do Congresso Nacional
3. Interessados/Responsáveis: não há
4. Unidade: Ministério da Saúde
5. Relator: Ministro Jorge Oliveira
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações)
8. Representação legal: não há

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Solicitação do Congresso Nacional, formulada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, que encaminhou a este Tribunal o Requerimento 360/2023-CFFC, de autoria do Deputado Federal Evair Vieira de Melo, para que realize auditoria a fim de verificar a regularidade da contratação da empresa Prime Pharma pelo Ministério da Saúde (MS), visando o fornecimento de 90.000 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável.

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo relator, com fulcro no arts. 169, inciso II, e 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU c/c art. 17, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008, em:

- 9.1. conhecer da presente solicitação do Congresso Nacional;
- 9.2. informar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados que a matéria objeto do Requerimento 360/2023-CFFC foi examinada por este Tribunal no âmbito do TC 023.083/2023-9, no qual foi exarado o Acórdão 2.170/2023-Plenário, tendo a representação sido considerada improcedente com a revogação da medida cautelar anteriormente concedida;
- 9.3. encaminhar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia do Acórdão 2.170/2024-Plenário, acompanhado da instrução da unidade técnica (peças 37-38), bem como da presente deliberação;
- 9.4. levantar o sobrestamento do presente processo;
- 9.5. considerar a presente solicitação integralmente atendida;
- 9.6. arquivar o presente processo.

10. Ata nº 1/2025 – Plenário.

11. Data da Sessão: 22/1/2025 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0073-01/25-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Vital do Rêgo (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Augusto Nardes, Bruno Dantas, Jorge Oliveira (Relator) e Antonio Anastasia.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
VITAL DO RÊGO
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
JORGE OLIVEIRA
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

TC 023.083/2023-9

Tipo: Representação

Unidade jurisdicionada: Ministério da Saúde

Representante: Nanjing Pharmacare Company Limited, representada por Auramedí Farmacêutica Eireli, CNPJ/MF 19.442.190/0001-25

Representado: Ministério da Saúde

Advogado: Carolina Dantas S. Pontes Queiroz, OAB/PE 23.514, e outros, representando Nanjing/Auramedí (peça 10); Liah Lima Cerf Levy, OAB/AM 7183, e outros, representando Prime Pharma LLC (peça 49); Rafael Thomaz Favetti, OAB/DF 15.435, e outros, representando Farma Medical (peça 102)

Proposta: revogar cautelar, mérito (improcedente)

INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos de representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no contrato emergencial firmado entre o Ministério da Saúde e a Prime Pharma LLC, por meio de dispensa de licitação com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, para fornecimento de 90.000 (noventa mil) frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00, uma vez que esta empresa não estaria atendendo aos requisitos previstos no termo de referência da contratação (Dispensa de Licitação 71/2023) (peça 1).

2. Tal contratação decorreu de determinação encerrada no âmbito do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que apreciou o TC 031.796/2022-2, representação que tratou de irregularidades praticadas pelo Ministério da Saúde no Edital do Pregão Eletrônico 126/2022. O certame visava à aquisição, com Sistema de Registro de Preço (SRP), de 568.154 unidades de frascos de imunoglobulina humana 5g injetável, no valor global estimado de R\$ 588.380.282,40 (peças 23 e 62 do TC 031.796/2022-2). O referido *decisum* determinou a anulação do certame e a reformulação do edital nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, bem como a adoção de medidas para garantir o fornecimento do medicamento ao SUS até que fosse concluída a nova licitação.

HISTÓRICO

3. No âmbito do TC 031.796/2022-2, a representante alegou que o edital do Pregão Eletrônico 126/2022, publicado em dezembro de 2022, continha violação ao princípio da livre concorrência e da economicidade, em face da restrição de participação de empresas estrangeiras que não tivessem o produto registrado no Brasil. A restrição ocorreu a despeito da permissão prevista na Resolução RDC 203/2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que serviu de base para o Ministério adquirir a imunoglobulina sem registro no Brasil pelo menos nas três grandes compras anteriores (2018, 2019 e 2021).

4. A análise da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) sobre a contratação concluiu que, no momento da publicação do instrumento convocatório, já estaria claramente configurada a indisponibilidade da imunoglobulina no mercado nacional, o que autorizava a sua aquisição conforme excepcionalidade prevista no art. 3º, inciso I, da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, consoante detalhado

na instrução de peça 46 do TC 031.796/2022-2, tendo em vista: i) o histórico de dificuldades na aquisição do medicamento e a solução encontrada pelo Ministério da Saúde para regularizar o seu abastecimento; e ii) a prorrogação da Resolução - Cmed 7/2022 - que considerou a imunoglobulina como um medicamento com risco de desabastecimento no mercado brasileiro -, mediante Resolução - Cmed 13/2022, publicada em dezembro de 2022, exatamente o mês de publicação do Edital do Pregão 126/2022.

5. O exame dos autos por parte da unidade técnica permitiu constatar, ainda, que: i) os preços ofertados pelos licitantes no Pregão Eletrônico 126/2022 ficaram acima do preço de referência; ii) as quantidades ofertadas por todos os licitantes, ainda que somadas, não alcançariam o quantitativo desejado para cobrir a demanda do SUS; e iii) seria necessário realizar negociações com todas as empresas para que os preços ofertados fossem, ao menos, iguais ao de referência, o que apontava para um grande risco de frustração da licitação.

6. O processo foi apreciado por meio do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego, o qual considerou procedente a representação e proferiu os seguintes mandamentos (peça 62 do TC 031.796/2022-2):

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, incisos I e II, da Resolução TCU 315/2020, que:

9.2.1. adote medidas para promover a anulação do Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, inicie novo processo licitatório para aquisição da imunoglobulina humana 5g, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, que prevê, em seu art. 5º, a necessidade de pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento do fármaco por parte do mercado nacional, em quantidade e em preço razoáveis, esteja comprovadamente superada;

9.2.2. promova as medidas estritamente necessárias para garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g, a exemplo de contrato emergencial ou termo aditivo, se couber, até que conclua o novo processo licitatório referente a esse insumo, nos termos da Resolução Anvisa RDC 203/2017;

7. O monitoramento do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário está sendo realizado no âmbito do TC 015.475/2023-9.

8. Em cumprimento ao item 9.2.1, o órgão jurisdicionado demonstrou a anulação do Pregão 126/2022 e iniciou um novo processo aquisitivo, via Sistema de Registro de Preços, para o abastecimento de doze meses da Rede SUS, com a participação de empresas com e sem registro do produto junto à Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017 (peça 74 do TC 031.796/2022-2).

9. No que tange ao item 9.2.2, o Ministério da Saúde realizou contratações emergenciais do medicamento, por meio da Dispensa de Licitação 71/2023, com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, quais sejam:

a) Contrato 83/2023: firmado com a Nanjing Pharmacare Company Limited em 18/4/2023, para fornecimento de 293.538 frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, no valor de R\$ 285.809.144,46, com vigência até 15/10/2023 (DOU publicado em 20/4/2023, edição 76, seção 3, p. 124, acesso em 19/9/2023);

b) Contrato 84/2023: assinado com a Prime Pharma LLC em 17/4/2023, para fornecimento de 90.000 frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, no valor de R\$ 87.630.300,00, com vigência

até 14/10/2023 (DOU publicado em 18/4/2023, edição 74, seção 3 - acesso em 19/9/2023).

10. Em 7/7/2023, a empresa Nanjing e sua representante nacional, Auramedí protocolaram petição, nos autos do processo de monitoramento - TC 015.475/2023-9-, com pedido de suspensão cautelar do contrato emergencial firmado entre o Ministério da Saúde (MS) e a Prime Pharma, uma vez que esta empresa não estaria atendendo aos requisitos previstos no termo de referência da contratação (Dispensa de Licitação 71/2023), não tendo efetivado as entregas previstas para maio e junho. A representante requereu, ainda, que fosse determinado ao MS que (peça 23 do TC 015.475/2023-9, peça 1 deste processo):

a) efetivasse os pagamentos dos medicamentos entregues pela representante, uma vez que, tendo fornecido quase R\$ 150.000.000,00 (cento e cinquenta milhões de reais) em medicamentos, até o aquele momento não havia recebido pagamento algum;

b) contratasse o saldo das 90.000 unidades não entregues pela Prime Pharma no âmbito do Contrato 84/2023 com a Nanjing/ Auramedí, por ter apresentado a proposta mais vantajosa ao Ministério da Saúde; e

c) passasse a elaborar Estudos Técnicos Preliminares (ETP) estabelecendo requisitos de credenciamento de distribuidora junto a farmacêutica que irá fornecer o medicamento ao órgão, nos moldes do que já foi decidido por esta Corte de Contas.

11. A AudSaúde entendeu que a petição tinha natureza de representação e procedeu à autuação deste processo, juntando cópia dos documentos protocolados pela Nanjing aos presentes autos (peças 1 e 4 a 17).

12. A instrução de peça 18 considerou necessário efetivar a oitiva prévia do Ministério da Saúde, para que se confirmasse a existência dos requisitos do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*, bem como a realização de diligência para saneamento dos autos. Propôs, ainda, a oitiva da empresa contratada, para que, caso desejasse, se manifestasse sobre os fatos apontados na representação.

13. Após a análise das respostas encaminhadas a este Tribunal, a AudSaúde propôs a concessão de cautelar para suspender os efeitos do Contrato 84/2023, firmado com a empresa Prime Pharma LLC, além da realização de oitivas e diligências.

14. O relator do feito, no despacho à peça 100, concordou com a proposta da Unidade Técnica, determinando a suspensão cautelar do contrato, a oitiva do Ministério da Saúde e da empresa contratada, bem como a realização de diligência.

15. A empresa Farma Medical Distribuidora de Medicamentos e Correlatos Ltda. interpôs agravo, que foi acolhido pelo despacho à peça 108, nos seguintes termos (grifos originais retirados):

6. Considerando as informações prestadas neste momento pela representante da empresa Prime, decido:

a) acolher o agravo interposto para retificar a cautelar concedida e autorizar o Ministério da Saúde a receber o lote dos 31.061 dos frascos de imunoglobulina humana 5g injetável relacionados ao Contrato 84/2023, caso confirmada sua efetiva chegada ao Brasil na data de hoje e a sua iminente entrega ao Ministério da Saúde;

b) manter inalterados os demais pontos da cautelar concedida anteriormente, relacionados à suspensão da execução do Contrato 84/2023, firmado com a Prime Pharma LLC, para fornecimento de 90.000 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável (com a exceção mencionada no item anterior, relativa ao lote de 31.061 frascos já em trânsito), e à determinação de que sejam adotadas as medidas estritamente necessárias para garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g, a exemplo de outro contrato emergencial, até que se conclua o novo processo licitatório que está em andamento;

c) determinar ao Ministério da Saúde que, tão logo sejam concluídos os procedimentos pertinentes, informe imediatamente sobre o recebimento ou não do lote de 31.061 frascos de

imunoglobulina humana 5g injetável fornecidos pela Prime Pharma LLC;

d) determinar que sejam notificados da prolação deste despacho o Ministério da Saúde e a agravante, após o que os autos deverão ser restituídos à Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) para a adoção das providências a seu encargo.

16. Em face do despacho supra, a Farma Medical interpôs novo agravo, com o objetivo de reformar a cautelar concedida também no tocante às demais remessas do produto (peças 116-123).

17. O Tribunal, por meio do Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário (peça 141), conheceu do agravo para, no mérito, negar-lhe provimento e referendou a medida cautelar adotada. Além disso, determinou ao Ministério da Saúde que informasse a este Tribunal, no prazo de dez dias, as medidas adotadas, incluindo o cronograma definido, para dar cumprimento ao item 9.2.1 Acórdão 242/2023-TCU-Plenário.

18. Por sua vez, a empresa Nanjing Pharmacare opôs embargos de declaração contra o mencionado acórdão (peça 148), que não foi conhecido pelo Tribunal, através do Acórdão 2615/2023-TCU-Plenário (peça 154).

EXAME TÉCNICO

Manifestação do Ministério da Saúde (peça 140, p. 5-7):

19. Em resposta à oitiva e diligência promovidas pelo Tribunal, por meio dos Ofícios 50468/2023-TCU/Seproc (peça 109) e 50481/2023-TCU/Seproc (peça 110), respectivamente, cujas ciências foram dadas em 9/10/2023 (peças 112 e 113), o Ministério da Saúde apresentou em 30/10/2023 as informações e/ou esclarecimentos constantes da peça 140.

20. O MS alegou que, em 5/10/2023, o Ministro Vital do Rego determinara, cautelarmente, a suspensão da execução do Contrato 84/2023 até deliberação de mérito do Tribunal. Posteriormente, diante do recurso de agravo interposto pela Prime Pharma, o ministro retificara a decisão autorizando o MS a receber o lote de 31.061 frascos de imunoglobulina, caso confirmada sua efetiva chegada ao Brasil.

21. Em cumprimento à aludida decisão, o MS recebeu a carga, mas a Divisão de Importação ressaltou, por meio da Nota Informativa 410/2023-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, que não foram localizados monitores com os registros contínuos de temperatura, conforme estabelecido no inciso VI do art. 6º da Resolução RDC-Anvisa 669/2022.

22. Após o envio para análise da Anvisa, a agência reguladora interditou a totalidade do lote, justamente pela constatação de que não foram enviados monitores de temperatura junto à carga. De acordo com o item 10.1.14 do Termo de Referência vinculado ao Contrato 84/2023, os lotes reprovados pela Anvisa devem ser substituídos no prazo de 30 dias.

23. Diante disso, a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica questionou se a empresa Prime Pharma deve ser intimada para promover a substituição do lote interditado pela Anvisa em cumprimento ao Termo de Referência, ou se tal diligência também está abarcada pela suspensão cautelar do contrato até a manifestação definitiva do tribunal.

Análise:

24. Tendo em vista os termos da cautelar, no despacho à peça 108, referendado por meio do Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário, que autorizou o recebimento de 31.061 frascos de imunoglobulina humana 5g injetável relacionados ao Contrato 84/2023 e considerando que não houve nova modificação nos termos dessa medida, considera-se que continua mantida autorização para que se proceda ao recebimento do referido lote.

25. Ademais, considerando que o Contrato 84/2023 teve sua vigência suspensa pela medida cautelar adotada, haja vista que a imunoglobulina é um medicamento complexo, tanto na sua fabricação quanto na sua cadeia logística, e é essencial para a vida dos cidadãos que dele necessitam, cabe ao Ministério da Saúde decidir se deve intimar a contratada a substituir o lote destruído ou proceder com a

rescisão unilateral do contrato, conforme cláusula décima segunda (peça 167, p. 2).

Respostas às diligências:

Item “a” da diligência, despacho à peça 100: comprovação de que o Ministério adotou as medidas cabíveis para o fornecimento dos insumos pela Prime Pharma LLC, não tendo dado causa à iminente inexecução do Contrato 84/2023.

Manifestação do Ministério da Saúde (peça 140, p. 27-38):

26. A Unidade Jurisdicionada destacou que tão logo foi emitida a autorização de importação da Anvisa, a Coordenação-Geral reforçou à Prime Pharma, em 30/5/2023 e 1º/6/2023, o envio dos documentos necessários para o início do processo de importação. Em 1º/6/2023, a empresa acusou o recebimento do e-mail e informou que já estava providenciando a referida documentação (peça 140, p. 27).

27. Afirmou que, após o envio da documentação, cabe à Divisão de Importação (DIIMP) realizar a análise técnica dos documentos enviados para a abertura da Licença de Importação, conforme prevê o art. 122 da Portaria 1.419, de 8 de junho de 2017 (peça 140, p. 27 e 32-36).

28. Alegou ainda que os eventos relacionados à importação ocorreram conforme a sequência transcrita abaixo (peça 140, p. 37-38):

Em 17/04/2023, foi assinado o Contrato nº 84/2023.

Em 27/04/2023, o Ministério solicitou à empresa os documentos necessários para a abertura do pedido de excepcionalidade, devido à ausência de registro da empresa na ANVISA.

Em 16/05/2023, a empresa forneceu os documentos em conformidade com a solicitação da excepcionalidade. Neste mesmo dia, o Ministério solicitou à ANVISA a concessão da excepcionalidade.

Em 30/05/2023, a ANVISA concedeu a excepcionalidade.

Em 20/06/2023, o Ministério recebeu da empresa os documentos para a autorização do embarque.

Em 26/06/2023, foi solicitada a apresentação dos certificados e laudos técnicos referentes aos lotes, destinados à submissão à ANVISA.

Em 19/07/2023, o Ministério reiterou a solicitação dos documentos, que posteriormente foram fornecidos pela empresa.

Em 26/07/2023, o Ministério reiterou a solicitação dos documentos.

Em 01/08/2023, os documentos foram protocolados na ANVISA.

Em 07/08/2023, a ANVISA fez exigências, solicitando esclarecimentos sobre os laudos de qualidade, relacionados a lotes diferentes dos que constavam na Licença de Importação, e requisitando a descrição da rastreabilidade dos números de lotes de produtos acabados, matérias-primas e diluentes, se houvesse, utilizados na fabricação dos lotes especificados na licença de importação. Vale destacar que não houve imposição de restrições ao embarque.

Em 10/08/2023, o Ministério solicitou à empresa as informações necessárias para atender às novas exigências.

Em 29/08/2023, a empresa forneceu parte das informações.

Em 31/08/2023, a empresa apresentou a outra parte das informações, embora de forma deficitária. Neste mesmo dia, o Ministério encaminhou os documentos à ANVISA.

Em 01/09/2023, o Ministério requereu correções nos documentos da empresa.

Em 05/09/2023, o Ministério reiterou o pedido de correções à empresa.

Em 13/09/2023, a empresa enviou os documentos ao Ministério, que protocolizou os documentos na ANVISA no mesmo dia. Nesse mesmo dia, o Ministério solicitou uma Licença de Importação Substitutiva.

Em 19/09/2023, a ANVISA solicitou novas exigências, que abrangiam o conhecimento da carga embarcada e a apresentação do laudo analítico de controle de qualidade dos ingredientes

farmacêuticos ativos.

Em 21/09/2023, o Ministério requereu os documentos à empresa.

Em 25/09/2023, o Ministério reiterou a solicitação dos documentos à empresa.

Em 25/09/2023, o Ministério protocolizou os documentos na ANVISA.

Em 03/10/2023 e 09/10/2023, as Licenças de Importação foram deferidas.

Em 10/10/2023, a carga foi recebida no Centro de Distribuição do Ministério.

Em 05/10/2023, o Ministro Vital do Rego determinou, cautelarmente, a suspensão da execução do Contrato nº 84/2023 até deliberação de mérito do tribunal de contas. Posteriormente, diante do recurso de agravo interposto pela Prime Pharma, o ministro retificou a decisão autorizando o Ministério da Saúde a receber o lote de 31.061 frascos de imunoglobulina caso confirmada sua efetiva chegada ao Brasil. Para além disso, manteve-se a suspensão da execução do contrato. Em cumprimento à decisão o Ministério da Saúde recebeu a carga, mas a Divisão de Importação ressaltou, por meio da Nota Informativa nº 410/2023- DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (0036818824), que não foram localizados monitores com os registros contínuos de temperatura, conforme estabelecido no inciso VI, do art. 6º da Resolução RDC nº 669/2022.

Em 11/10/2023, a Operadora Logística efetuou a conferência das caixas e não identificou os monitores de temperatura.

Em 16/10/2023 a DIIMP emitiu a Nota Informativa nº 410/2023, que tratava da análise de laudos de monitores de temperatura de imunobiológico importado pelo Ministério da Saúde - MS (Nota _informativa_410_2023_DIIMP_CGLOG_DLOG - 0036868330);

Em 16/10/2023, o Ministério enviou um comunicado por e-mail à empresa, notificando a falta dos monitores e a consequente impossibilidade de liberação do termo de guarda, solicitando esclarecimentos.

Em 16/10/2023, a empresa respondeu, confirmando que a carga foi enviada sem os monitores de temperatura e apresentando justificativas.

Em 17/10/2023, o Ministério protocolou na ANVISA as informações relativas ao processo de recebimento, acompanhadas das justificativas e documentos recebidos da empresa.

Nesse mesmo dia, a empresa enviou um e-mail solicitando o encaminhamento de amostras ao INCQS. Após o envio para análise da Anvisa, a agência reguladora interditou a totalidade do lote, justamente pela constatação de que não foram enviados monitores de temperatura junto à carga, com as determinações abaixo:

Em 18/10/2023: Destruição de 16.266 frascos - Termo de Interdição para Destruição nº 30/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Anexo 1 - Termo de Interdição para Destruição 30_2023 - 0036868148);

Em 19/10/2023: Destruição de 20 frascos - Termo de Interdição para Destruição nº 33/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Anexo 2 - Termo de Interdição para Destruição 33_2023 - 0036868198);

Em 19/10/2023: Destruição de 20 frascos - Termo de Interdição para Destruição nº 34/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Anexo 3 - Termo de Interdição para Destruição 34_2023 - 0036868231); e

Em 19/10/2023: Destruição de 14.755 frascos - Termo de Interdição para Destruição nº 35/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Anexo 4 - Termo de Interdição para Destruição 35_2023 - 0036868260); e

Em 19/10/2023, o Ministério enviou um e-mail à empresa informando da decisão da ANVISA;

Em 23/10/2023, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ informou que os lotes analisados eram insatisfatórios, devido à ausência de documentos (o produto foi recebido, sem qualquer controle de temperatura)

29. Afirmou que a inexecução do contrato ocorreu devido à empresa Prime Pharma LLC ter enviado a carga sem os monitores de temperatura necessários, o que levou à interdição/destruição total da carga pela Anvisa, impossibilitando a comprovação da segurança e eficácia do produto. Ressaltou,

assim, que essa ação não foi causada pelo Ministério da Saúde, que atuou de forma diligente em todo o processo de importação.

Análise:

30. Da cronologia dos fatos apresentada pelo Ministério da Saúde, percebe-se que, de fato, houve um atraso inicial na obtenção das licenças de importação, o que justificaria apenas o atraso da entrega da primeira parcela contratada.

31. Ressalta-se que a mesma situação ocorreu no âmbito do Contrato 83/2023, assinado com a empresa Nanjing Pharmacare. Em que pese ter havido o atraso em relação à entrega da primeira parcela, as demais parcelas foram todas entregues dentro dos prazos estipulados, conforme pode-se observar no relatório do Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo.

32. Além disso, a destruição do lote de 31.061 frascos de imunoglobulina foi culpa exclusiva da Prime Pharma LLC, que não providenciou os monitores de temperatura, o que impossibilitou a comprovação da segurança e da eficácia do produto.

33. Assim, verifica-se que ambas as contratadas se encontravam em situações semelhantes, contudo, apenas o Contrato 83/2023 foi 100% executado sem intercorrências. Logo, pode-se concluir que o Ministério da Saúde atuou de forma diligente para viabilizar as importações excepcionais, tanto que a empresa Nanjing Pharmacare não teve problemas com a importação dos seus medicamentos.

Item “b” da diligência, despacho à peça 100: comprovação das medidas adotadas até o momento para sancionar a empresa Prime Pharma LLC face à não entrega dos insumos previstos no Contrato 84/2023.

Manifestação do Ministério da Saúde (peça 140, p. 38-39):

34. Em resposta, o MS ressaltou que a fiscalização do contrato, por meio do Ofício 1082/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS, notificou a empresa sobre o descumprimento de cláusulas contratuais, referente ao atraso das 1ª e 2ª parcelas do Contrato 84/2023. Em seguida, a fiscalização oficializou novamente por meio dos Ofícios 1164/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS e 1165/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS.

35. Após o recebimento da resposta da empresa, a fiscalização do contrato, por meio dos Ofícios 1344/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS e 1345/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS, notificou a empresa para apresentar defesa prévia, no prazo de cinco dias úteis, a contar do recebimento da notificação, em razão do descumprimento das obrigações assumidas.

36. Em 3/10/2023, por meio do Ofício 1357/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS, a fiscalização reiterou a notificação para que fossem apresentadas as devidas justificativas e comprovantes dos fatos.

37. Afirma que, dessa forma, a fiscalização do contrato deverá instruir o processo de aplicação de penalidade e encaminhá-lo ao Departamento de Logística em Saúde, para que seja possível prosseguir com o processo de apenação.

Análise:

38. De acordo com os esclarecimentos prestados pela Unidade Jurisdicionada, verifica-se que estão sendo tomadas as medidas necessárias para sancionar a empresa Prime Pharma LLC pela inexecução do Contrato 84/2023. Logo, pode-se considerar saneado este tópico da diligência.

Item “c” da diligência, despacho à peça 100: justificativa devidamente fundamentada para os atrasos de pagamento no âmbito do Contrato 83/2023 firmado com a Nanjing, considerando a gravidade do risco de rescisão contratual e consequente interrupção do fornecimento da imunoglobulina, além do risco de prejudicar futuras contratações.

Item “d” da diligência, despacho à peça 100: medidas que estão sendo tomadas para regularizar os pagamentos atrasados, bem como para que se mantenham tempestivos os pagamentos devidos para as

próximas entregas, em cumprimento às obrigações do contratante previstas no Termo de Referência da Dispensa 71/2023, e regramentos licitatórios pertinentes.

Manifestação do Ministério da Saúde (peça 140, p. 30-31 e 39-40):

39. Em resposta, o Ministério da Saúde afirmou que não existem atrasos em relação aos pagamentos relacionados ao referido contrato, já que o termo de referência, no item 13.1, estabelece o prazo de até 30 dias a partir do recebimento da nota fiscal para que o pagamento seja efetuado.

Análise:

40. Em análise, verifica-se que quando a empresa Nanjing representou o atraso dos pagamentos a este Tribunal, em 7/7/2023, de fato, não havia atraso, uma vez que a primeira parcela foi recebida em 16/6/2023, contudo o fornecedor já havia entregado 152.213 unidades de imunoglobulina, gerando um “empilhamento” de prazos para pagamento, conforme consta do relatório do Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário.

41. Porém, o primeiro atraso veio a se concretizar no dia 16/7/2023, 30 dias após o primeiro recebimento, prolongando-se até 17/8/2023, quando foi realizado o primeiro pagamento de R\$ 93.619.252,19 (peça 165). Posteriormente, em 5/10/2023, houve o pagamento de R\$ 33.462.939,66 (peça 140, p. 39).

42. Embora tenha, de fato, havido atrasos nos pagamentos à Nanjing, o Contrato 83/2023 foi 100% executado sem mais problemas, ou seja, não houve comprometimento das entregas do medicamento, nem riscos de rescisão contratual, nem interrupção no fornecimento de imunoglobulina da Rede SUS.

43. Diante do exposto, pode-se considerar saneados os questionamentos em análise.

Manifestação da Prime Pharma LLC (peça 132, p. 1-5):

44. Em resposta à oitiva promovida pelo Tribunal, por meio do Ofício 50669/2023-TCU/Seproc (peça 111), cuja ciência foi dada em 10/10/2023 (peça 115), a empresa Prime Pharma LLC apresentou em 20/10/2023 as informações e/ou esclarecimentos constantes da peça 132.

45. Nesse sentido, a empresa afirma que, conforme esclarecido no âmbito do agravo interposto perante a medida cautelar adotada, a primeira parcela programada no Contrato 84/2023 foi entregue. Contudo, as demais parcelas nunca chegaram a ser demandadas pelo Ministério da Saúde.

46. Alega que, diante da quebra no cronograma de entregas por culpa da Anvisa e da Administração, cabia ao Ministério demandar as parcelas para que a signatária pudesse reorganizar a aquisição dos bens, a armazenagem e a obtenção da documentação de importação, ressaltando que as demais parcelas contratadas não puderam ser entregues, por culpa exclusiva da Administração.

47. Aduz que a primeira parcela não foi entregue no prazo porque houve atraso na autorização de excepcionalidade necessária à importação do medicamento. A Anvisa veio a conceder tal autorização ao Ministério da Saúde somente em 29/5/2023, véspera da data prevista contratualmente para a entrega da primeira parcela de forma que esse atraso inicial para a obtenção da autorização de excepcionalidade impactou todo o cronograma de entregas.

Análise:

48. Em análise, as alegações apresentadas pela Prime Pharma LLC justificam apenas o atraso da primeira parcela, que foi entregue próximo da data de término da vigência do contrato e foi destruída por culpa da empresa, que não providenciou os monitores de temperatura quando embarcou os produtos.

49. A alegação de que o Ministério da Saúde não demandou as demais parcelas não se sustenta, pois a Prime Pharma não entregou nem a primeira parcela corretamente, logo não faz sentido justificar o inadimplemento das demais parcelas com a inércia do Ministério da Saúde, que era o maior interessado

na entrega dos medicamentos.

50. Além disso, a execução do Contrato 83/2023 estava sujeita aos mesmos procedimentos que a execução do Contrato 84/2023, porém, salvo o atraso na entrega da primeira parcela, a execução do Contrato 83/2023 transcorreu sem problemas, demonstrando que culpa da inexecução do Contrato 84/2023 se deu devido a falhas da Prime Pharma LLC, não por inércia do Ministério da Saúde.

51. Na cronologia apresentada no item 28 retro, verifica-se que a Prime Pharma LLC deu ensejo às exigências que travaram a autorização de importação, apresentando documentação deficitária, fazendo com que a Anvisa solicitasse novos documentos. Por fim, após a entrega do primeiro lote, já próximo do término da vigência, a Prime Pharma LLC provocou a destruição de todo o lote, por não providenciar os monitores de temperatura quando do embarque da mercadoria.

52. Diante do exposto, verifica-se que o atraso na entrega da primeira parcela do Contrato 84/2023 justifica-se pelo atraso na emissão da licença de importação, contudo observa-se que a contratada não cumpriu com um requisito essencial no embarque dos fármacos (utilização dos monitores de temperatura), dando ensejo à interdição do lote a ser entregue, bem como à inexecução do contrato, quanto à primeira parcela.

Item 9.3 do Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário: determinar ao Ministério da Saúde que informe a este Tribunal, no prazo de 10 dias, as medidas adotadas, incluindo o cronograma definido, para dar cumprimento ao item 9.2.1 Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, que determinou o início imediato da realização do procedimento licitatório para aquisição da imunoglobulina humana 5g, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/201.

53. Informa-se que o novo procedimento licitatório para aquisição de imunoglobulina teve o edital publicado em 29/12/2023, com data de abertura das propostas em 24/1/2024 (peça 168, p. 1). Além disso, o certame permite a participação de empresas sem registro do medicamento perante a Anvisa, conforme item 9.12.2 do edital (peça 168, p. 14).

54. Ademais, obteve-se a melhor oferta no valor de R\$ 720,00, a qual encontra-se pendente de julgamento (peça 166). Assim, pode-se concluir que o processo de aquisição deve ser finalizado em breve, quando poderá ser dado como integralmente cumprido o item 9.2.1 do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário.

Processo 1100304-04.2023.4.01.3400 (mandado de segurança com liminar deferida)

55. O MS informou que tomou conhecimento de decisão judicial proferida pelo juízo da 5ª Vara Federal do Distrito Federal, nos autos do Mandado de Segurança 1100304-04.2023.4.01.3400, em que foi deferida medida liminar determinando a repactuação dos prazos de entrega do Contrato 84/2023, nos seguintes termos (peça 140, p. 7):

Ante o exposto, defiro a liminar para que as autoridades impetradas e o Ministério da Saúde em geral efetuem a repactuação dos prazos de entrega de imunoglobulina importada de que trata o contrato 84/2023, independentemente do prazo do mesmo já ter se esgotado, devendo serem mantidas as parcelas já contratadas e ser concedidos prazos que factivamente possam ser cumpridos para a entrega de cada lote.

56. Diante disso, o MS trouxe este fato novo ao conhecimento desta Corte de Contas para apreciação acerca da execução do Contrato 84/2023 (peça 140, p. 24).

57. Conforme analisado no item 25 desta instrução, antes do conhecimento da liminar concedida no mandado de segurança em questão, o MS tinha duas alternativas: intimar a contratada para que substituísse o lote interditado ou tomar as medidas necessárias à rescisão unilateral do contrato, tendo em vista sua inexecução parcial. Agora, verifica-se a necessidade de o MS cumprir a referida decisão judicial, ainda que caiba recurso.

58. Calha lembrar que a suspensão cautelar do prazo do contrato em comento – e consequentemente de sua execução – deveu-se à louvável preocupação com o abastecimento de imunoglobulina na Rede SUS demonstrado pelo ilustre relator destes autos.

59. Contudo, verifica-se que a divergência entre a decisão judicial e a suspensão da execução contratual determinada pelo TCU passou a causar uma insegurança jurídica para a Unidade Jurisdicionada e para a contratada.

60. Nesse esteio, a suspensão do contrato vem apenas estendendo sua vigência, que estava a nove dias de expirar e, tendo em vista a destruição do lote de imunoglobulina entregue, a contratada não teria tempo hábil para realizar novas entregas, dando ensejo à inexecução total do contrato.

61. Além disso, diante da ação judicial promovida pela contratada, é razoável concluir que a empresa Prime Pharma tem condições e pretende realizar as entregas previstas no Contrato 84/2023. Ademais,

62. Nesse sentido, tendo em vista que a medida cautelar foi adotada com o objetivo de evitar desabastecimento de imunoglobulina na rede pública de saúde e, considerando a decisão judicial, mesmo que liminar, que determinou a repactuação dos prazos de entrega, pode-se concluir que a manutenção da suspensão do contrato vai de encontro ao pressuposto que a fundamentou, pois a revogação da medida cautelar adotada somada à decisão judicial proferida será capaz de aumentar os estoques de imunoglobulina do SUS, dando maior folga para a finalização do PE 90005/2024, para aquisição de 817.067 frascos de imunoglobulina, que teve a data de abertura da sessão em 24/1/2024, obtendo-se a melhor oferta no valor de R\$ 720,00, a qual encontra-se pendente de julgamento (peça 166).

63. Entretanto, ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde decidir qual medida deve adotar entre todas as possibilidades existentes, a exemplo de recorrer da decisão judicial, intimar a contratada para substituir o lote interditado e destruído, entre outras. Isso porque não cabe a este Tribunal substituir o gestor em suas funções, uma vez que o ministério detém todas as informações para tomar a melhor decisão, ponderando a vantajosidade de cada alternativa, considerando os estoques de medicamentos, o tempo previsto para finalizar o novo processo aquisitivo, bem como os custos envolvidos.

64. Logo, considerando a insegurança jurídica causada pelo conflito de decisões de controle externo e judicial e considerando a mudança do cenário, no qual a medida cautelar foi adotada, que era o risco iminente de desabastecimento de imunoglobulina na rede pública de saúde, será proposto que seja revogada a referida medida.

Novo requerimento trazido pela Nanjing Pharmacare (peças 127-131)

65. A empresa Nanjing Pharmacare, em suma, requer que o TCU, cautelarmente, determine que seja realizado aditivo de prazo e de quantidade ao Contrato 83/2023, com a finalidade de evitar a realização de novo processo de contratação emergencial.

66. Ademais, solicita que seja determinada a realização de novo certame para aquisição de imunoglobulina, no prazo de trinta dias, devendo-se observar o seguinte:

- a) a permissão da participação de empresas estrangeiras sem o registro do insumo no país;
- b) a obrigatoriedade, por parte das licitantes, de apresentar carta ou documento equivalente em que conste declaração de vinculação do representante nacional ao fornecedor estrangeiro;
- ec) a manutenção da previsão, em novo Edital, da cotação parcial em 50%.

Análise:

67. Preliminarmente, cabe destacar que todas as solicitações feitas pela Nanjing à época que apresentou o requerimento ora analisado perderam o seu objeto.

68. Primeiro, o Contrato 83/2023 teve sua vigência encerrada em 14/10/2023, logo não há que se falar em aditivo de prazo ou quantidade para um contrato expirado. Além disso, não cabe a este

Tribunal interferir na gestão das unidades jurisdicionadas, determinando que sejam realizados termos aditivos aos contratos, pois isso seria função dos respectivos órgãos, de acordo com a conveniência e oportunidade.

69. Segundo, quanto à solicitação para que o Tribunal determine a realização de novo processo aquisitivo de imunoglobulina, tal determinação já foi exarada através do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, o qual é objeto de monitoramento pelo Tribunal. Além disso, o PE 90005/2024 encontra-se em fase de julgamento das propostas.

CONCLUSÃO

70. Diante do exposto, com relação à medida cautelar adotada, verificou-se que houve a inexecução total do Contrato 84/2023, que teria sua vigência expirada em 14/10/2023, não fosse a suspensão do prazo de vigência pela medida cautelar adotada no despacho à peça 100, referendada pelo Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário.

71. Logo, em que pese a louvável preocupação com o abastecimento de imunoglobulina na Rede SUS demonstrado pelo ilustre relator, quando da adoção da medida cautelar, verifica-se que, no momento, não há risco de desabastecimento do fármaco, sendo que a suspensão cautelar do Contrato 84/2023 está servindo tão somente para manter vigente um contrato faltando nove dias para o seu encerramento.

72. Além disso, o Ministério da Saúde informou a existência de decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança 1100304-04.2023.4.01.3400, em que foi deferida medida liminar determinando a repactuação dos prazos de entrega do Contrato 84/2023.

73. Assim, a divergência entre a decisão judicial e a suspensão da execução contratual determinada pelo TCU causa insegurança jurídica para a Unidade Jurisdicionada e para a contratada.

74. Por isso, será proposto que seja revogada a medida cautelar que suspendeu a execução do Contrato 84/2023, para que o MS proceda com as medidas necessárias para cumprimento da liminar proferida no âmbito do Processo 1100304-04.2023.4.01.3400 ou com o recurso cabível, se for o caso, ou com a intimação da contratada para promover a substituição do lote interditado, caso seja a melhor opção para a manutenção dos estoques de imunoglobulina.

75. Quanto aos questionamentos realizados por meio de diligência ao Ministério da Saúde, verificou-se que:

a) o Ministério adotou as medidas cabíveis para o fornecimento dos insumos pela Prime Pharma LLC, não tendo dado causa à iminente inexecução do Contrato 84/2023;

b) o Ministério está adotando as medidas necessárias para sancionar a empresa Prime Pharma LLC face à não entrega dos insumos previstos no Contrato 84/2023; e

c) em que pese tenha havido inicialmente atraso nos pagamentos no âmbito do Contrato 83/2023, os pagamentos foram regularizados e o objeto do contrato foi 100% entregue.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

76. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo os encaminhamentos a seguir.

76.1 **revogar** a medida **cautelar** adotada no despacho à peça 108, referendada pelo Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário;

76.2 no **mérito**, considerar a presente representação **improcedente**;

76.3 **informar** ao Ministério da Saúde, à empresa Prime Pharma LLC e ao representante a decisão que vier a ser adotada nestes autos, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada, caso existentes, podem ser acessados por meio do endereço eletrônico



www.tcu.gov.br/acordaos; e

76.4 **arquivar** os presentes autos, nos termos do art. 250, I, c/c art. 169, V, do Regimento Interno/TCU.

AudContratações, 1ª Diretoria, em 28/2/2024

(Assinado eletronicamente)

Carlos Magno da Costa de Mello Lopes

AUFC - Mat. 12047-2



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Excerto da Relação 26/2024 - TCU – Plenário

Relator - Ministro VITAL DO RÊGO

ACÓRDÃO Nº 2170/2024 - TCU - Plenário

Tratam os presentes autos de representação formulada pela empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, representada por Auramedí Farmacêutica Eireli (19.442.190/0001-25), a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no contrato emergencial firmado entre o Ministério da Saúde e a Prime Pharma LLC, por meio de dispensa de licitação para fornecimento de imunoglobulina humana 5g injetável;

Considerando a inexecução do Contrato 84/2023, que teria sua vigência expirada em 14/10/2023, não fosse a suspensão do prazo de vigência pela medida cautelar referendada pelo Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário;

Considerando a existência de decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança 1100304-04.2023.4.01.3400, bem como a desistência da Prime Pharma no âmbito daqueles autos;

Considerando que em que pese tenha havido inicialmente atraso nos pagamentos no âmbito do Contrato 83/2023, os pagamentos foram regularizados e o objeto do contrato foi 100% entregue;

Considerando a realização de novo certame pelo Ministério da Saúde para aquisição de imunoglobulina humana 5g injetável;

Os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, quanto ao processo a seguir relacionado, com fundamento nos arts. 17, § 1º, 143, inciso III, e 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, ACORDAM, de acordo com os pareceres emitidos nos autos, em:

- a) revogar a medida cautelar referendada pelo Acórdão 2170/2023-TCU-Plenário;
- b) no mérito, considerar a presente representação improcedente;
- c) notificar o Ministério da Saúde, a empresa Prime Pharma LLC e o representante acerca desta deliberação;
- d) arquivar o presente processo, com fundamento no art. 169, inciso III, do Regimento Interno do TCU.

1. Processo TC-023.083/2023-9 (REPRESENTAÇÃO)

- 1.1. Apensos: 002.837/2024-2 (REPRESENTAÇÃO).
- 1.2. Interessadas: Farma Medical Distribuidora de Medicamentos e Correlatos Ltda. (40.273.753/0001-95); Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).
- 1.3. Órgão: Ministério da Saúde.
- 1.4. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
- 1.5. Representante do Ministério Público: não atuou.
- 1.6. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações).
- 1.7. Representação legal: Rodrigo Pereira Adriano (OAB/SP 228.186), Felipe Carvalho de Novaes (OAB/PE 37.173), Rafael Thomaz Favetti (OAB/DF 15.435), Giovanna Rabachin Favetti (OAB/DF 68.880) e outros.
- 1.8. Determinações/Recomendações/Orientações: não há.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
Excerto da Relação 26/2024 - TCU – Plenário
Relator - Ministro VITAL DO RÊGO

Dados da Sessão:

Ata nº 41/2024 – Plenário

Data: 9/10/2024 – Ordinária

Relator: Ministro VITAL DO RÊGO

na Presidência: Ministro WALTON ALENCAR RODRIGUES

Representante do Ministério Público: Procurador-Geral, em exercício PAULO SOARES BUGARIN

TCU, em 9 de outubro de 2024.

Documento eletrônico gerado automaticamente pelo Sistema SAGAS

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 000.037/2025-GABPRES

Processo: 037.060/2023-6

Órgão/entidade: CD - Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC)

Destinatário: COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CD

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CD pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 04/02/2025

(Assinado eletronicamente)

THAIS CRUZ ANDREOZZI

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.