



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

NOTA TÉCNICA Nº 1839/2021/CGSAU/DS/SFC

PROCESSO Nº 00190.105873/2021-51

INTERESSADO: MINISTÉRIO DA SAÚDE

1. ASSUNTO

1.1. Análise dos aspectos de legalidade e conformidade, de acordo com o escopo estabelecido, dos Processos nº 25000.175250/2020-85 (aquisição de 20.000.000 da Vacina CORONAVÍRUS, SARS-COV-2, INJETÁVEL (Covaxin/BBV152); e nº 25000.043170/2021-42 (solicitação de autorização para importação em caráter excepcional da vacina), conduzidos pelo Ministério da Saúde.

2. INTRODUÇÃO

2.1. O Ministério da Saúde, no âmbito das medidas de enfrentamento da pandemia de COVID-19, por meio da Dispensa de Licitação nº 10/2021, assinou o Contrato nº 29/2021 com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA MEDICAMENTOS COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00, visando adquirir 20.000.000 de doses da vacina Covaxin/BBV152, com preço unitário de US\$ 15,00 por dose.

2.2. Posteriormente, a partir de junho de 2021, a contratação em análise passou a ser alvo de questionamentos, amplamente veiculados pela imprensa nacional, referentes a legalidade da compra. Foram destacados problemas relacionados ao preço da contratação, a idoneidade da empresa brasileira representante da Bharat Biotech e ao processo de importação, dentre outros.

2.3. Cumpre ressaltar que, durante os exercícios 2020 e 2021, o Ministério da Saúde e Controladoria-Geral da União pactuaram fluxo para que o Órgão de Controle Interno realizasse análise prévia dos eventuais riscos relacionados às aquisições para o combate à pandemia.

2.4. Nesse contexto, os Processos nº 25000.175250/2020-85 e nº 25000.043170/2021-42, por oportunidade e conveniência daquela pasta, não foram encaminhados previamente à CGU, motivo pelo qual não foi realizada análise prévia dos eventuais riscos que pudessem ter o condão de impactar os objetivos da aquisição.

2.5. De forma complementar a este trabalho, deve ser registrado que, em 28/06/2021, a CGU, por meio da Corregedoria-Geral da União (CRG), instaurou a investigação preliminar sumária (IPS) nº 00190.105536/2021-63, com vistas a apurar os supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin.

2.6. Paralelamente, a mesma CRG, com base no art. 45 da Lei nº 9.784/98, no art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013, no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, determinou a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021, até que seja ultimada a IPS supramencionada.

2.7. A decisão da Corregedoria-Geral da União de suspender cautelarmente a execução do termo se valeu pela existência das condições de necessidade e urgência, e especialmente a partir da existência dos seguintes indícios de irregularidades: 1. Tentativa de realização de pagamento antecipado, sem previsão contratual; 2. Possível pagamento por meio de empresa não signatária do contrato; 3. Descumprimento dos prazos contratuais; 4. Justificativa do preço; e 5. Manifestação do Ministério da Saúde sobre o inadimplimento da BHARAT BIOTECH/PRECISA MEDICAMENTOS.

2.8. Nesse sentido, o caráter extemporâneo da presente análise, considerando que não foi realizada análise prévia da aquisição, conforme ressaltado anteriormente, é justificado pela necessidade de se avaliar os aspectos de legalidade e conformidade dos processos em comento, de tal forma a subsidiar a apuração dos supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin, no âmbito da investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63.

2.9. Dessa maneira, considerando os aspectos inicialmente observados para a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021, o escopo da presente análise se relacionará, estritamente, aos seguintes pontos:

- a) Documentação entregue pelo Ministério da Saúde para a realização do presente trabalho;
- b) Análise do preço de aquisição da vacina COVAXIN;
- c) Existência de justificativa quanto aos quantitativos pactuados;
- d) Atuação da Precisa Medicamentos como representante da Bharat Biotech no âmbito do Contrato nº 29/2021;
- e) Prazo de duração do processo de contratação;
- f) Processo de importação das vacinas e tentativa de pagamento antecipado das INVOICES.

3. ANÁLISE

a. Documentação entregue pelo Ministério da Saúde para a realização do presente trabalho

3.1. Esta CGU recebeu o processo de contratação nº 25000.175250/2020-85 (1015 páginas) na data de 23 de junho de 2021; e o processo de importação nº 25000.043170/2021-42 (347 páginas), em 25 de junho de 2021.

3.2. Assim, em um primeiro momento, esta análise se restringiu aos documentos constantes dos processos supramencionados. Posteriormente, por meio do Ofício nº 43/2021/GABAV, de 01/07/2021, a Deputada Federal Adriana Ventura informou à CGU que protocolou junto ao Ministério da Saúde o Requerimento de Informação nº 191/2021, de 26/02/2021, com a finalidade de requerer informações detalhadas sobre a compra da vacina Covaxin.

3.3. Em resposta, o Ministério da Saúde enviou o ofício nº 3020/2021/ASPAR/GM/MS, com ampla documentação que detalha a comunicação mantida entre o Ministério da Saúde e a empresa fabricante e representante, tais como e-mails, ofícios e quatro memórias de reuniões ocorridas entre as partes para efetivar as negociações de compra.

3.4. Nesse contexto, observou-se que parte significativa dos documentos enviados em resposta ao Requerimento de Informação, em especial as quatro memórias de reunião, não foram anexadas ao Processo nº 25000.175250/2020-85, em que pese tratar-se de informações críticas à aquisição relacionada, devendo, assim, estar formalizadas no processo de aquisição autuado pelo gestor para essa finalidade.

3.5. Dessa forma, a CGU oficiou novamente ao MS, solicitando a documentação completa referente à aquisição da vacina Covaxin, sendo que por meio do Ofício 1516/2021/SE/GAB/SE/MS, de 09/07/2021, o Ministério da Saúde encaminhou toda a documentação fornecida pela deputada bem como arquivos de vídeo/áudio de reuniões.

3.6. De forma complementar, o ex-Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, Sr. Antônio Elcio Franco Filho, que estava no cargo durante o início do processo de aquisição da vacina Covaxin, ao ter conhecimento da IPS conduzida pela CGU e “*no intuito de contribuir para a apuração dos fatos*”, encaminhou o Ofício nº 70/2021/AESP/CC/CC/PR, de 14/07/2021, com dados relativos à contratação.

3.7. Assim sendo, o presente trabalho utilizou como base para suas conclusões, além dos processos de contratação e importação já mencionados, a seguinte documentação:

- Memória de Reunião ocorrida em 20/11/2020;
- Arquivo de vídeo/áudio da reunião ocorrida em 20/11/2020;
- Arquivo de vídeo/áudio de reunião ocorrida em 07/01/2021.
- Memória de Reunião ocorrida em 12/01/2021;
- Memória de Reunião ocorrida em 05/02/2021;
- Memória de Reunião ocorrida em 18/02/2021;
- Nota Informativa nº 26/2021-SE/GAB/SE/MS, de 24/05/2021;
- Ofício nº 1516/2021/SE/GAB/SE/MS, de 09/07/2021;
- Nota Informativa nº 34/2021-SE/GAB/SE/MS, de 12/07/2021; e
- Ofício nº 70/2021/AESP/CC/CC/PR, de 14/07/2021.

3.8. Por fim, cumpre-nos registrar que quaisquer outros documentos não relacionados acima, ou expressamente citados neste documento, não serviram de subsídios à emissão de opinião por esta CGU.

b. Análise do preço de aquisição da vacina COVAXIN

3.9. No âmbito do processo nº 25000.175250/2020-85 (aquisição das vacinas), a formalização processual inicia-se com o Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS, de 11/12/2020, assinado pelo Secretário-Executivo do Ministério da Saúde ao Presidente da Precisa Medicamentos, “*em continuidade às tratativas havidas em reunião realizada em 20 de novembro de 2020*”.

3.10. No referido Ofício, o Ministério da Saúde manifesta a intenção de adquirir a vacina Covaxin, registrando que a manifestação não possui caráter vinculante, uma vez que somente se for cumprido o registro/autorização temporário junto à Anvisa, será possível dar prosseguimento a eventual negociação para a aquisição.

3.11. Não resta acostado aos autos documentos e/ou informações sobre as tratativas havidas em 20/11/2020, porém, como já descrito, a equipe de auditoria teve acesso à memória da reunião e ao arquivo de vídeo/áudio com a gravação integral da reunião.

3.12. Segue abaixo figura da Memória de reunião havida em 20/11/2020.

 MINISTÉRIO DA SAÚDE	
MEMÓRIA DA REUNIÃO	
ASSUNTO: Apresentação de informações sobre a Vacina Covaxin contra Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech International.	
LOCAL: Sala de reunião, sobreloja.	
DATA: 20 de Novembro de 2020	HORÁRIO: 10h30 – 11h30h

Figura 01: Memória de reunião realizada entre Ministério da Saúde, Precisa Medicamentos e Bharat Biotech em 20/11/2020.
Fonte: Ofício nº 1516/2021/SE/GAB/SE/MS, de 09/07/2021.

3.13. A partir da análise da Memória da Reunião datada de 20/11/2020, foi identificado o seguinte trecho: “O valor da vacina é de US\$ 10 (dez dólares americanos) por dose, que, em razão de eventual aquisição de montante elevado de doses, o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação”.

3.14. A referida Memória de reunião registra a participação, dentre outros, do Sr. Antônio Elcio Franco Filho (na época, Secretário Executivo do Ministério da Saúde), do Sr. Francisco Emerson Maxminiano (Presidente da Precisa Medicamentos), da Sra. Emanuela Medrades (Diretora Executiva da Precisa Medicamentos) e do Sr. Venkat Hariharan (Vice-Presidente Associado para Negócios Internacionais da Bharat Biotech).

3.15. Com fins de confirmação dos dados constantes da memória de reunião supracitada, esta CGU assistiu ao vídeo de toda a reunião com a finalidade de esclarecer a existência de proposta de preço da vacina COVAXIN, no valor de US\$ 10,00. Segue abaixo transcrição da conversa (a partir de 21m:33s) do arquivo de vídeo/áudio obtido pela CGU:

- Quanto é a dose? (representante não identificado do MS)

- Vou oficializar, nós estamos fechando, mas teremos muita competitividade, abaixo da Coronavac, esse é o nosso alvo. (representante não identificado da Precisa Medicamentos)

- Vocês têm uma estimativa de valor? (Sr. Elcio Franco Filho, na época, Secretário Executivo do Ministério da Saúde)

- 10 dólares. Esse é o alvo. (representante não identificado da Precisa Medicamentos)

- E dependendo da quantidade, pode haver uma...(redução) (Sr. Elcio Franco Filho, na época, Secretário Executivo do Ministério da Saúde)

- Sim. (representante não identificado da Precisa Medicamentos)

Figura 02: Transcrição de diálogo contido no arquivo de vídeo/áudio da reunião 20/11/2020.
Fonte: Arquivo de vídeo/áudio da reunião 20/11/2020, encaminhado por meio do Ofício nº 1516/2021/SE/GAB/SE/MS, de 09/07/2021.

3.16. Tal diálogo, além de trazer luz e transparência aos envolvidos, permite a análise do contexto da reunião e da perspectiva em que o valor inicial de US\$ 10,00 foi tratado.

3.17. Restou verificado que o valor de 10 dólares, tratado na reunião datada de 20/11/2020, não se tratava de uma oferta de preço, e sim de uma estimativa/valor alvo que a empresa vislumbrava praticar.

3.18. Ou seja, a análise da documentação disponível, em especial a Memória de reunião datada de 20/11/2020, bem como o arquivo de áudio de mesma data, esclarece que não houve uma proposta oficial da empresa BHARAT BIOTECH ou mesmo de sua representante PRECISA MEDICAMENTOS, para fornecimento de vacinas ao Brasil pelo preço de US\$ 10,00/dose.

3.19. Nesse contexto, convém registrar que o Sr. Antônio Elcio Franco Filho, através da manifestação exarada pelo Ofício nº 70/2021/AESP/CC/CC/PR, de 14/07/2021, ainda sobre a reunião ocorrida em 20/11/2020, colocou que “foi informado que havia a possibilidade de o preço de venda chegar a U\$ 10 dólares americanos, dependendo da quantidade a ser adquirida e da finalização dos estudos clínicos (...). Até aquele momento, não havia qualquer proposta formal do laboratório BHARAT BIOTECH para venda da vacina COVAXIN mencionando quantidade, preço e nem cronograma”.

3.20. Vale ainda ressaltar transcrição de trecho do vídeo/áudio recebido do Ministério da Saúde, referente à segunda reunião ocorrida em 07/01/2021, em que só estavam presentes representantes do Ministério da Saúde e da Precisa Medicamentos. Observou-se o seguinte diálogo relacionado ao preço da vacina (48m:07s):

- *Confirma esse valor, a principio 10,00 dolares a dose? (Sra. Francieli Fontana, na época, Coordenadora-Geral do Plano Nacional de Imunização)*
- *Não. Isso aí é a única notícia ruim que eu tenho para dar para vocês. (Sra. Emanuela Medrades, Diretora Executiva da Precisa Medicamentos)*
- (...)
- *Quanto é que é? (Flavio Werneck, Assessor Especial do Ministério da Saúde para Assuntos Internacionais)*
- *Eles (Bharat Biotech) não passaram para a gente, tá? Mas calma, deixa eu explicar o que está acontecendo. (Sra. Emanuela Medrades, Diretora Executiva da Precisa Medicamentos)*
- (...)
- *Quanto é que é? (Flavio Werneck, Assessor Especial do Ministério da Saúde para Assuntos Internacionais)*
- *Para de enrolar! (Sr. Elcio Franco Filho, na época, Secretário Executivo do Ministério da Saúde)*
- *Fala logo! (Sra. Francieli Fontana, na época, Coordenadora-Geral do Plano Nacional de Imunização)*
- *Eles (Bharat Biotech) mandaram um e-mail para a gente com esse cronograma de entrega (...) e falaram que nesse mesmo e-mail ia estar a precificação. A gente pediu encarecidamente para que nesse momento eles (Bharat Biotech) esqueçam qualquer tipo de ganho financeiro (...). Eles (Bharat Biotech) disseram que teriam que se reunir com o Chairman deles (...) e amanhã pela manhã da índia a gente vai receber essa precificação. (Sra. Emanuela Medrades, Diretora Executiva da Precisa Medicamentos)*

Figura 03: Transcrição de diálogo contido no arquivo de vídeo/áudio da reunião 07/01/2021.

Fonte: Arquivo de vídeo/áudio da reunião 07/01/2021, encaminhado por meio do Ofício nº 1516/2021/SE/GAB/SE/MS, de 09/07/2021.

3.21. A análise da segunda memória de reunião datada de 12/01/2021, além de deixar clara a participação de representantes do Ministério da Saúde e da Precisa Medicamentos, sem a participação de gestores da Bharat Biotech, confirma os dados constantes do áudio supracitado e da manifestação do Sr. Antônio Elcio Franco Filho. Neste documento, foi consignado que o Presidente da Precisa Medicamentos, Sr. Francisco Emerson Maximiniano, no que se refere ao valor por dose, manifestou “desconforto em informar os valores, na medida em que os custos para desenvolver os Fases III é elevado e que poderia impactar no valor final das doses”.

3.22. A terceira memória de reunião, datada de 05/02/2021, que contou novamente com a presença de representantes do Ministério da Saúde e da Precisa Medicamentos, sem a participação de gestores da Bharat Biotech, deixa claro a proposta comercial de venda de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, com valor de US\$15 dólares por dose, seguida de cronograma de entrega dessas doses. Ressalta-se que este preço é aderente ao informado pela Bharat Biotech, em 12/01/2021, através de Ofício endereçado ao Secretário Executivo do MS, por meio do qual foi afirmada a disposição em negociar 12 milhões de doses ao preço de US\$ 15,00/dose, conforme tela do expediente a seguir:



3.23. Nesse sentido, evidencia-se que a primeira proposta oficial de preços da Bharat Biotech foi formalizada através do Ofício de 12/01/2021, por meio do qual é consignada disposição para fornecimento de 12 milhões de doses da vacina, ao preço de US\$15,00 por dose, de acordo com o seguinte cronograma: a) 2 milhões de doses em 31.1.2021; b) 4 milhões de doses em 28.2.2021; e c) 6 milhões de doses em 31.3.2021 (o quantitativo será alterado posteriormente, conforme detalhado em item específico desta avaliação).

3.24. Posteriormente, em 18/01/2021 e 03/02/2021, o Secretário Executivo do Ministério da Saúde reitera o interesse em dar continuidade a negociação de acordo com os parâmetros de preços e quantitativos expostos, caso os dados de eficácia geral da vacina fossem confirmados pela Anvisa. Além disso, foi solicitado o envio de minuta de contrato, a fim de que a análise jurídica do instrumento fosse realizada.

3.25. A partir deste momento, os documentos técnicos internos do Ministério da Saúde (Nota Técnica nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS; Mapa de Riscos; Nota Técnica nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS; e o Termo de Referência, em suas 7 versões) passam a avaliar a possibilidade da aquisição, de acordo com diversos critérios de análise.

3.26. O Termo de Referência se limita a mencionar a estimativa de preços da aquisição, considerando o valor unitário informado pela empresa (US\$ 15,00) e o quantitativo final a ser contratado (20 milhões de doses), totalizando o montante de US\$ 300.000.000,00. No entanto, não é realizada qualquer análise sobre a adequabilidade do preço, como por exemplo, comparativo entre outras aquisições da vacina Covaxin por outros países. Deve ser ressaltado que a proposta inicial de 12 milhões de doses foi alterada para 20 milhões em 11/02/2021, através do Ofício nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS, por meio do qual o Ministério da Saúde confirma à empresa Precisa Medicamentos o interesse em negociar o quantitativo majorado.

3.27. Em continuidade à análise do preço praticado, ressalta-se que a Medida Provisória nº 1.026/2021, convertida na Lei 14.124/2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, permite a elaboração de Termo de Referência simplificado, que conterà a estimativa de preços obtida, no mínimo, por meio: **a)** do Portal de Compras do Governo Federal; **b)** de pesquisa publicada em mídia especializada; **c)** de sites especializados ou de domínio amplo; **d)** de contratações similares de outros entes públicos; ou **e)** de pesquisa realizada com os potenciais fornecedores. Entretanto, o referido normativo, de forma excepcional, dispensa a apresentação da estimativa de preços, mediante justificativa da autoridade competente.

3.28. Porém, não foram observadas a existência de estimativa de preços ou a justificativa para a sua dispensa, de forma excepcional, conforme previsto na Medida Provisória nº 1.026/2021 convertida na Lei 14.124/2021.

3.29. Nesse mesmo sentido, o Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, por meio do qual a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde analisa a contratação, ressalta esta mesma impropriedade, ou seja, a inobservância ao dispositivo legal supramencionado, especialmente quanto à ausência de justificativa/estimativa do preço, ou mesmo as razões da dispensa dessa estimativa de acordo com o parágrafo 2º do Art. 6º da Medida Provisória nº 1.026/2021 convertida na Lei 14.124/2021.

3.30. Após a emissão do Parecer da Consultoria Jurídica, observou-se que até a assinatura do Contrato, que aconteceu 1 (um) dia após a conclusão do expediente do jurídico, o Ministério da Saúde emitiu manifestação sobre diversos outros itens recomendados no Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, porém não juntou ao processo documentos que esclarecessem esta estimativa/justificativa do preço da aquisição, nem mesmo os motivos da autoridade competente haver dispensado de forma excepcional esta apresentação.

3.31. Vale ressaltar a dificuldade de realização de estimativa de preços com base nas letras **a)** a **e)** do inciso VI, do §1º do Art. 6º, face à singularidade da contratação. Torna-se inviável, por razões lógicas, uma justificativa de preços com base em pesquisas no portal de compras do governo federal, em pesquisas publicadas em mídias e sítios da internet especializados (à época), em pesquisas realizadas com os principais fornecedores ou mesmo a partir de pesquisas baseadas em contratações similares de outros entes públicos.

3.32. Por outro lado, em que pese as dificuldades acima relatadas, era possível a busca de informações em sítios da internet de domínio amplo ou mesmo a partir de uma solicitação de explanação da estimativa/justificativa de preços do Ministério da Saúde à fabricante da vacina com fins de suprir essa deficiência.

3.33. Assim sendo, esta CGU solicitou à empresa Bharat Biotech a informação acerca dos preços de vendas da vacina Covaxin para outros países. Tal solicitação ocorreu no bojo da investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63, por meio do Ofício nº 13241/2021/DIREP/CRG/CGU.

3.34. Em resposta, datada de 09/07/2021, a Bharat Biotech confirmou que os preços ofertados a diversos países se encontram na faixa de 15 a 18 dólares por dose, sendo que há outros países da própria América do Sul que receberam oferta de valores superiores (US\$ 18,00) ao preço do Contrato assinado junto ao Brasil (US\$ 15,00). Ademais, a empresa informou a pactuação de quatro contratos com diferentes países em nível global, todos com preço unitário por dose de US\$ 15,00 (tal documento não será disponibilizado pois a empresa solicitou sigilo da informação por motivos comerciais).

3.35. Além disso, visando suprir as deficiências processuais relativas à justificativa/estimativa de preços anteriormente mencionadas, esta CGU realizou pesquisas em sítios de domínio público, identificando notícias veiculadas pela imprensa internacional^[1].

- 3.36. Restou verificado que os preços praticados pela Empresa em exportações variam entre US\$ 15,00 e US\$ 20,00. Por sua vez, o preço praticado no mercado interno da Índia é de 600 rúpias (aproximadamente, US\$ 8,00) e para os hospitais privados indianos, o preço praticado seria de 1.200 rúpias (aproximadamente, US\$ 16,00).
- 3.37. Além disso, é reiteradamente noticiado que a vacina, fabricada naquele país, é a mais custosa para o mercado local, mesmo considerando as decorrentes de importações realizadas.
- 3.38. Ainda neste ponto, nas redes sociais oficiais da empresa Bharat Biotech, foi identificado comunicado quanto aos preços praticados no mercado internacional, conforme figura abaixo:


BHARAT BIOTECH

ANNOUNCEMENT

We are deeply concerned by the ongoing COVID-19 pandemic in India & the world. We sincerely wish for the safety and good health of everyone. Bharat Biotech is honoured to develop, manufacture & supply COVAXIN[®] for India's vaccine rollout at Rs. 150/dose, which is distributed for free by the Govt. of India. We would like to state that more than 50% of our capacities have been reserved for Central Government supplies.

Following the directive of the Govt. of India, we announce the price of COVAXIN[®]

COVAXIN[®] 1st INDIGENOUS COVID-19 VACCINE OF INDIA	PRICE PER DOSE
STATE GOVERNMENTS	₹600
PRIVATE HOSPITALS	₹1200
EXPORTS	\$15-\$20

Bharat Biotech's innovation is made evident with the unique features of COVAXIN[®]

- Proven, Time-tested, Vero-cell technology, Whole virion, Inactivated vaccine
- Excellent safety profile with 6 publications in peer-reviewed journals
- Formulated with Adjuvants to boost immune response
- Ready-to-use multi-dose vial in liquid presentation, without reconstitution and no sub-zero storage
- The distinct feature of having a 28-day open vial policy. Once opened, the vial can be stored at 2-8°C for 28 days, thereby reducing vaccine wastage
- Phase 3 study demonstrated an overall 78% efficacy against COVID-19 and 100% efficacy against severe disease, reducing hospitalizations

COVAXIN[®] is an inactivated and highly purified vaccine, making manufacturing expensive due to very low process yields. All costs towards product development, manufacturing facilities and clinical trials were deployed primarily using internal funding and resources of Bharat Biotech.

Recovering costs is essential in the journey of innovation towards other vaccines such as Intranasal COVID-19, Chikungunya, Zika, Cholera, and others. Our core mission for the last 25 years has been to provide affordable, yet world-class healthcare solutions for the globe.

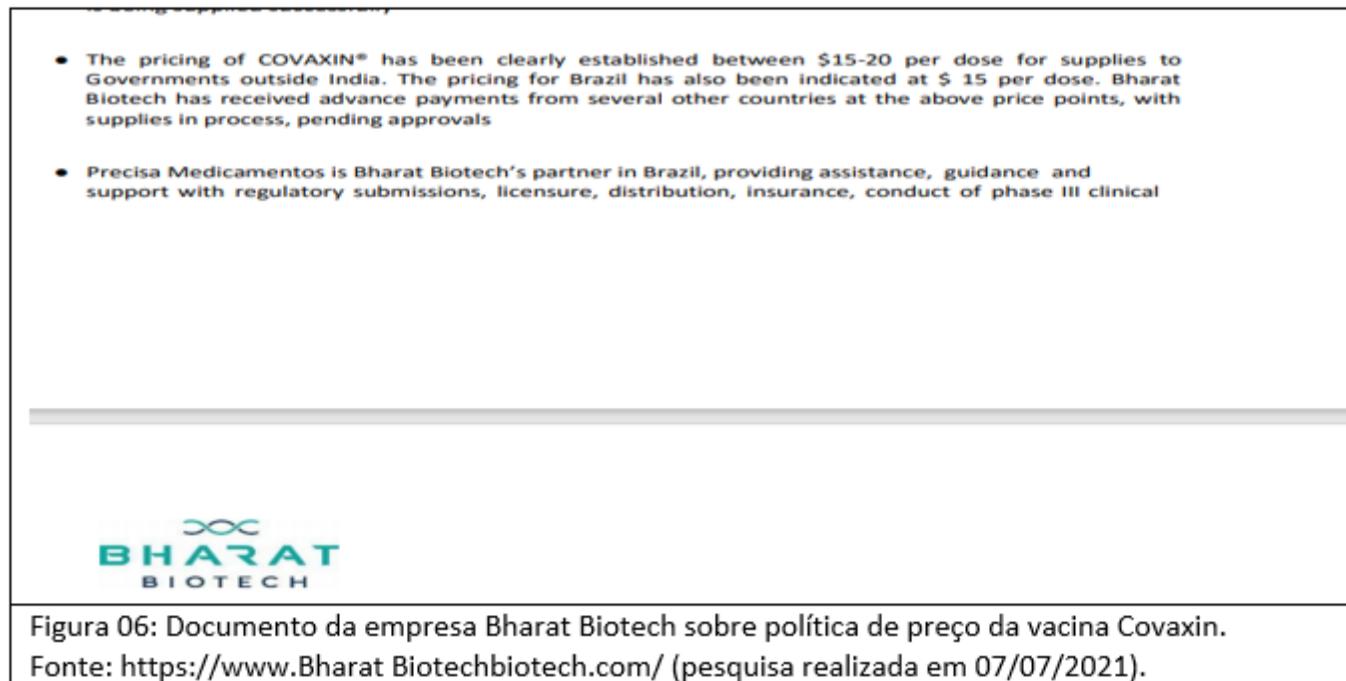
We thank you for your support & encouragement to continue our mission forward in overcoming life-threatening infectious diseases.

Sincerely,
Dr. Krishna M. Ella
Chairman & Managing Director
Bharat Biotech International Limited

For procurements, covid19vaccines@bharatbiotech.com

Figura 05: Comunicado da empresa Bharat Biotech sobre política de preços da vacina Covaxin.
Fonte: <https://twitter.com/Bharat BiotechBiotech/status/1385994219475456000/photo/1> (pesquisa realizada em 07/07/2021).

3.39. Corroborando os dados acima apresentados, em outro comunicado oficial da empresa Bharat Biotech, novamente tem-se divulgação dos referenciais de preços praticados pela empresa:



3.40. A análise da documentação supracitada evidencia que a empresa Bharat Biotech reiteradamente afirma que sua política de preços para governos internacionais situa-se entre US\$ 15,00 e US\$ 20,00 e que, geralmente, tem recebido pagamentos antecipados de outros países, fato este não ocorrido no Brasil.

3.41. Tais documentos, obtidos pela equipe da CGU, demonstram, com razoável segurança, que o preço praticado pela empresa Bharat Biotech junto ao Ministério da Saúde se encontra na faixa inferior de preços praticados com outros países, considerando as informações disponíveis relatadas na presente Nota Técnica.

3.42. Adicionalmente, ainda no âmbito de pesquisas internacionais, verificou-se que o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) mantém um painel de divulgação dos preços de diversas vacinas (21 fabricantes distintos) contra a Covid-19, praticados em países de todos os continentes (<https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>), no qual constam informações sobre 57 contratos celebrados por agentes públicos e privados, incluindo o Brasil (consulta realizada em 15 de julho de 2021). Considerando os dados existentes nessa base, conforme gráfico a seguir, verificou-se que o valor praticado no âmbito do Contrato nº 29/2021 (US\$ 15,00) é 12% superior ao valor médio praticado, porém dentro da distância interquartil dos preços (acima dos 25% mais baratos e abaixo dos 25% mais caros – dentro do terceiro quartil), o que reforça a aceitabilidade do preço praticado pelo Ministério da Saúde, de acordo com as aquisições de diferentes vacinas realizadas em nível mundial.

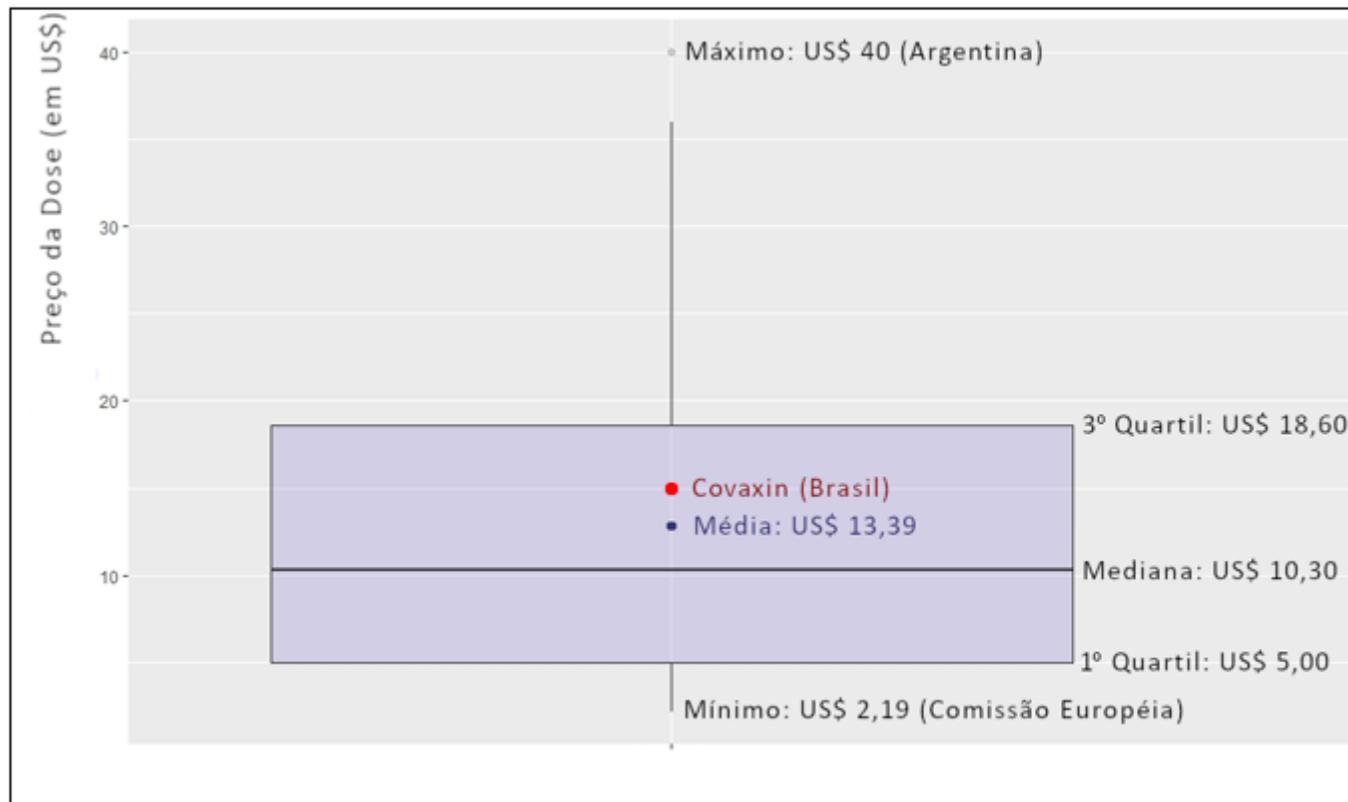


Gráfico 1: Distribuição dos preços unitários das vacinas contra a Covid-19, conforme base da Unicef.

Fonte: Elaboração própria, com dados de <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.

3.43. Vale acrescentar ainda, a possibilidade de realização de comparação de preços da vacina COVAXIN com as demais vacinas adquiridas contra a Covid-19 internalizadas pelo PNO, em que pese a fragilidade desse exame específico.

3.44. Nesse contexto, foram observados os valores expostos na tabela a seguir, de acordo com os critérios de referência ou de conversão registrados no campo *Observação*.

VACINA	PREÇO/DOSE (R\$)	OBSERVAÇÃO
FIOCRUZ (ETEC)	19,87	Preço médio das entradas até 23/06
COVAX FACILITY	21,68	Preço médio das entradas até 23/06
FIOCRUZ (IMPORTAÇÃO)	29,10	Preço médio das entradas até 23/06
JANSSEN	49,57	Valor do Contrato (em US\$), convertido ao câmbio de 23/06
PFIZER	52,12	Preço médio das entradas até 23/06
BUTANTAN	58,20	Preço médio das entradas até 23/06
SPUTNIK V	69,36	Valor do Contrato

COVAXIN	74,36	Valor do Contrato (em US\$), convertido ao câmbio em 23/06
---------	-------	--

Tabela 1: Comparativo dos preços das vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde.

Fonte: Elaborado pela equipe da CGU, com informações dos contratos celebrados e do Sistema de Informações de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES).

3.45. De acordo com os valores expostos, observa-se que a aquisição da vacina Covaxin foi praticada com o maior preço unitário por dose, considerando todas as vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde.

3.46. Cumpre ressaltar que em 14/07/2021, o Sr. Antônio Elcio Franco Filho, através da manifestação exarada pelo Ofício nº 70/2021/AESP/CC/CC/PR, apresentou argumentação quanto à justificativa de preço da aquisição, transcrita a seguir:

2.1. O preço da vacina contratada – 15 dólares americanos por dose –, valor informado pelo fabricante BHARAT BIOTECH, estava dentro de uma variação de 30% entre o preço médio das vacinas em negociação pelo Ministério da Saúde, o que foi aceitável ante a escassez de vacinas no mercado mundial e a enorme demanda dos governos em adquiri-las nos meses iniciais de oferta de vacinas durante a pandemia.

...

2.3. Ressalta-se que, embora fosse realmente uma das vacinas de custo mais elevado dentre as que foram contratadas pelo Ministério da Saúde, seu preço se justificava naquele momento (final de fevereiro de 2021), dentro de uma matriz de risco, pela oportunidade em que as vacinas estariam disponíveis e visava a ampliar a oferta de doses de vacinas para a população brasileira a partir do mês de março de 2021, até que se aumentasse a disponibilização das doses de outras vacinas, conforme as negociações com a Pfizer (86,5 milhões de doses no 3º trimestre – até 30 de setembro de 2021), a Janssen (38 milhões de doses no 4º trimestre – até 31 de dezembro de 2021) e a Covax Facility (33,4 milhões no 2º semestre – até 31 de dezembro de 2021).

3.47. Assim, observa-se que o Secretário-Executivo que atuou à época da contratação, por intermédio do Ofício acima mencionado, apontou a motivação para a aceitação do preço da vacina, elucidando que embora a Covaxin se apresentasse como uma vacina de custo mais elevado, sua aquisição se justificaria naquele momento face à possibilidade de disponibilização do imunizante para a população brasileira já em março/2021, momento mais crítico de distribuição de vacinas em todo o mundo. Além disso, o ex-gestor justifica que o preço de US\$ 15,00 estaria dentro de uma variação de 30%, que foi considerada aceitável pela escassez de vacinas no mundo.

3.48. No entanto, além de não informar como concluiu pela aceitabilidade da variação de 30%, a justificativa não se encontra formalizada e demonstrada quando do início da contratação, seja por meio do Termo de Referência ou de qualquer outro documento acostado ao processo nº 25000.175250/2020-85, conforme demonstrado anteriormente.

3.49. Deve ser ressaltado que este fato não tem o condão de caracterizar eventual irregularidade, especialmente no contexto dos preços de exportação praticados pela Bharat Biotech, já expostos anteriormente. Porém, a ausência de justificativas acerca da opção de contratação aliada a ausência de justificativa/estimativa de preços de aquisição emprestam uma desconfiança desnecessária a um processo que deve se caracterizar pela transparência e completude das informações.

3.50. Dessa forma, quanto a ausência de justificativa/estimativa de preços, deve ser lembrado que este tipo de achado foi amplamente alertado pela CGU ao Ministério da Saúde durante os exercícios de 2020 e 2021, no âmbito das análises prévias de outros processos de aquisição para enfrentamento da pandemia, evidenciando a importância do órgão gestor estar atento às recomendações do órgão de auditoria interna do Poder Executivo Federal.

3.51. A diligência recomendada, caso adotada previamente pelo Ministério, pouparia a pasta e em especial o Governo Federal de ter sua imagem colocada em xeque perante a opinião pública nacional. O risco de imagem exposto pelas deficiências identificadas na instrução processual evidencia claramente a importância do tema, visto que espera-se da gestão pública uma atuação correta e proba, principalmente na atual situação de pandemia vivida no país e no mundo.

3.52. Considerando todo o exposto, conclui-se que o Ministério da Saúde não instruiu devidamente o processo com a justificativa acerca da opção da contratação e da justificativa/estimativa do preço, bem como não apresentou justificativas acerca da excepcionalidade da dispensa da estimativa realizada, conforme previsto no §2º, do Art. 6º, da lei 14.124/2021.

3.53. Contudo, o trabalho de auditoria, por meio de pesquisas de preços no site da própria fabricante, em matérias jornalísticas e por meio de comprovação específica junto à empresa Bharat Biotech, evidenciou que o preço contratado pelo Ministério da Saúde encontra-se no nível inferior de preços praticados pela empresa a nível mundial, descaracterizando as suspeitas de possível sobrepreço atribuídas ao Contrato nº 29/2021.

c. Existência de justificativa quanto aos quantitativos pactuados

3.54. Efetuou-se análises das justificativas para a contratação do quantitativo de vacinas definido no processo em tela, a fim de verificar se no embasamento técnico, que definiu a estratégia de aquisição da Covaxin, foram consideradas as contratações de vacinas já efetuadas pelo MS, ou em curso para contratação. Buscou-se verificar, ainda, se as alterações porventura promovidas nos quantitativos a serem adquiridos foram efetuadas com a correspondente justificativa técnica.

3.55. Preliminarmente, cabe destacar que na Memória da Reunião ocorrida em 20/11/2020 (documento não incluído no processo SEI 25000175250-2020-85), na qual houve a participação de integrantes da Bharat Biotech, da Precisa Medicamentos e do MS, a Precisa Medicamentos informou a disponibilidade de 46 milhões de doses para aquisição pelo Brasil, com entrega prevista para o final do primeiro trimestre de 2021.

3.56. Na mesma reunião, o representante da Precisa Medicamentos questionou a possibilidade de interesse do MS em 100 milhões de doses, por meio de assinatura de Memorando de Entendimento (MOU) não vinculante. O MS informou que a proposta poderia ser analisada e solicitou formalização de proposta de MOU com suas condições, cronograma e valores de doses, bem como o envio de informações sobre os estudos e resultados clínicos da vacina.

3.57. Na sequência, por meio do Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS, de 11/12/2020, primeiro documento acostado no processo SEI 25000175250-2020-85, no qual o MS manifesta a intenção em adquirir a vacina, foi solicitado à Precisa Medicamentos, com cópia para a Bharat Biotech (BBIL), *calendário de disponibilização de doses a serem produzidas, para fins de planejamento e possível inserção no plano nacional para vacinação contra a Covid-19.*

3.58. Entretanto, verificou-se que nas documentações subseqüentes inseridas no processo, não houve definição de estratégia e justificativa para o quantitativo a ser contratado, o que poderia ser feito utilizando-se como parâmetro os quantitativos das outras vacinas já adquiridas pelo Ministério da Saúde.

3.59. Em nova reunião ocorrida em 12/01/2021 (Memória de Reunião não incluída no processo SEI 25000175250-2020-85), o Presidente da empresa Precisa Medicamentos informou que conseguiu negociar com a Bharat Biotech a disponibilidade de 37 milhões de doses ao MS.

3.60. Não obstante o Presidente da Precisa Medicamentos informar em reunião a disponibilização de 37 milhões de doses, no mesmo dia 12/01/2021, em resposta ao Ofício encaminhado pelo Ministério da Saúde, a própria Bharat Biotech informou a possibilidade de fornecimento de somente 12 milhões de doses, a serem entregues em três lotes a saber: Lote 1 - 31/01/2021 – 2 milhões de doses; Lote 2 - 28/02/2021 – 4 milhões de doses; e Lote 3 - 31/03/2021 – 6 milhões de doses).

3.61. Em 03/02/2021, por meio do Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, o MS solicita o envio de minuta de contrato de compra e venda para os 12 milhões de doses da vacina COVAXIN ofertados ao MS. Tal solicitação objetivava a realização da análise jurídica da minuta, bem como a obtenção de outras informações acerca da vacina em tela.

3.62. Em reunião ocorrida em 05/02/2021 (Memória de Reunião não incluída no processo SEI 25000175250-2020-85), a Precisa Medicamentos apresentou nova proposta com o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses, quantitativo este confirmado em expediente oficial da empresa (Ofício 102 – Precisa – SEI 0019045985), expedido em 11/02/2021. Neste expediente, a empresa solicitou ao Ministério que confirme através de ofício o quantitativo

de 20.000.000 (vinte milhões) de doses, a serem fornecidos conforme cronograma contratual, em face das últimas tratativas realizadas (na Memória de Reunião de 05/02, mencionada anteriormente, a Precisa apresentou cronograma de entrega de 20 milhões de doses).

3.63. No mesmo dia, ou seja, 11/02/2021, o MS formalizou por meio do Ofício nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS, a intenção de adquirir o quantitativo mencionado de doses da vacina Covaxin/ BBV152 contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech.

3.64. Vale ressaltar também que, em correio eletrônico enviado em 08/02/2021 pela Precisa Medicamentos ao MS, a Diretora Executiva da empresa (Sra. Emanuela Medrades) apresenta proposta de inserção de cláusula no contrato, contemplando possível incremento no quantitativo de doses a serem fornecidas, da ordem de 12 milhões (*Foi concedida à contratante a opção de adquirir mais 12 milhões de doses de vacinas em cronograma a ser definido, apresentando seu interesse no prazo de até 30 dias após a entrega da última parcela.*). Em decorrência, foi incluída a cláusula 4.1.4 no Termo de Referência (versões de 17/02/2021 e de 19/02/2021) contemplando esta possibilidade. Posteriormente, a citada cláusula foi excluída da última versão do Termo de Referência (de 04/03/2021), em atendimento à solicitação de ajuste do TR efetuado pela Divisão de Análise da Instrução Processual das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVIP/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (documento SEI 0019162895), em vista do contido *no parecer da CONJUR exarado no processo de aquisição de 46.000.000 de doses da Coronavac* (documento este não anexado ao processo).

3.65. Em Despacho datado de 12/02/2021, o Secretário Executivo encaminhou o processo ao Secretário de Vigilância em Saúde - SVS/MS, para conhecimento e demais providências relativas à instrução processual, visando o prosseguimento da contratação em questão, em caráter de urgência.

3.66. Já no âmbito da Secretaria de Vigilância em Saúde, foram elaborados, em 17/02/2021, a Nota Técnica nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS e o Termo de Referência para subsidiar a aquisição. Nestes documentos, foi apontada como justificativa para o quantitativo de doses necessárias, de forma genérica, que *“cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. (...) Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 (PNO), o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira”*.

3.67. Em continuidade, na Nota Técnica nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS de 17/02, na qual constava solicitação de autorização para o prosseguimento da aquisição no montante de US\$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares) foi elencado o quantitativo de 20 milhões de doses, e a justificativa de que *“o quantitativo de doses de vacina COVID-19 necessário depende de uma série de fatores tais como: características da vacina (efetividade, esquema de administração, número de doses, tipo de resposta imune), objetivo da estratégia empregada e percentual de perdas esperadas”*. Foram apresentadas estimativas de necessidade de doses da vacina para estratégias diferentes e com diferentes cenários, como cobertura vacinal para atingir o limiar de imunidade de rebanho e vacinação de grupos de risco para minimizar a mortalidade pela Covid-19.

3.68. Embora tenha sido apontada a necessidade de aquisições de doses de vacina com múltiplos fornecedores, a fim de aumentar a probabilidade de aquisição de doses em um volume adequado para atender as necessidades do Brasil, em nenhum momento foram relacionadas no processo as vacinas já contratadas com os outros fornecedores e o planejamento efetuado pela área técnica a fim de demonstrar a necessidade do quantitativo solicitado junto à Bharat Biotech.

3.69. Cabe destacar que a ausência de justificativa dos quantitativos a serem contratados foi objeto de diligência da Consultoria Jurídica do MS no Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021:

108. Ressalte-se ainda que a justificativa da contratação deve compreender, ao menos quando possível, os quantitativos estimados da aquisição condizente com o consumo/utilização prováveis do órgão, aferida mediante adequadas técnicas para tanto, em conformidade com o que dispõe o art. 15, §7º, inc. II, pois dela dependerá o cálculo do valor contratual.

Art. 15 [...] § 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda: [...] II - a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação;" Nota Explicativa: No caso de serviços, no anexo III da IN No 05, de 2017, item 3.1, letra "a" consta a diretriz no sentido de que a justificativa da necessidade deve ser fornecida pela unidade requisitante da contratação. (...)

110. No entanto, na análise da justificativa apresentada aos autos por meio das Notas Técnicas 64 e 117 (0019111410; 0019095528) convém recomendar a sua complementação. De início a Nota Técnica 64 dispõe acerca da necessidade da contratação de vacinas no geral, sem abordar especificamente a aquisição da vacina fornecida pela empresa BHARAT BIOTECH, já a Nota Técnica 117 não trata especificamente das razões quanto ao quantitativo de 20.000.000 de vacinas ora adquirido (se essa quantidade foi o limite oferecido pela contratada, se corresponde à capacidade de absorção da administração, considerando a incerteza relatada, etc.), recomenda-se complementação nesse ponto, ainda que de forma sucinta (grifo nosso).

3.70. No Despacho DEIDT/SVS/MS de 04/03/2021 foi informado, em atendimento às considerações da Conjur, que *conforme informado no Despacho (0019109961) a empresa Bharat Biotech, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil, encaminhou a carta, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US\$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício no 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina Covaxin/ BBV152 contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos. Frente ao contexto de emergência de saúde pública de importância internacional por surto do novo coronavírus e considerando a escassez da vacina no mercado mundial, realizamos a aquisição do quantitativo total ofertado pela empresa.*

3.71. Entende-se novamente que as complementações de informações aos apontamentos realizados pela Conjur não foram capazes de esclarecer completamente as dúvidas suscitadas, uma vez que a SVS se restringiu a informar os quantitativos oferecidos pela empresa e a aceitação em face da escassez da vacina no mercado mundial.

3.72. Apesar do acima exposto, é importante trazer à baila o trecho constante da Nota Técnica nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que esclarece que a necessidade da contratação se baseia na imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e na escassez de doses fornecidas, fazendo-se necessário buscar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, especialmente num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação.

3.73. Ademais, em que pese o processo poder estar melhor instruído, a justificativa constante da NT nº 117 já mencionada evidencia a preocupação da equipe do Ministério da Saúde em prover o máximo de vacinas em um curto período de tempo. Tal fato é corroborado pelo cronograma constante da proposta de preços da Precisa datada de 22/02/2021 (SEI 0019176224), que especifica cronograma de entrega de vacinas em lotes de até 4.000.000 (quatro milhões) de doses, iniciando em até 20 dias após a assinatura do contrato e demais lotes conforme cronograma apresentado na minuta de 08/02/2021. A citada minuta não foi identificada no processo, mas no Termo de Referência constam como prazos dos 2º, 3º, 4º e 5º lotes os períodos de 30, 45, 60 e 70 dias após a assinatura do contrato, respectivamente.

3.74. Dessa forma, verifica-se que não foi juntado aos autos planejamento dos quantitativos necessários para imunização da população de acordo com a estratégia predefinida pela área técnica. Tal informação poderia esclarecer as contratações já efetuadas e seus quantitativos, de forma a permitir que o processo tivesse uma instrução mais coerente.

3.75. Tal fato, apesar de não demonstrar uma irregularidade e/ou situação que indique o desperdício de tais vacinas, demonstra a ocorrência de fragilidades na formalização processual por parte do Ministério da Saúde, uma vez que foi firmado contrato com aquisição de 20 milhões de doses do imunizante sem a explicação clara dos fatores determinantes para os quantitativos adquiridos.

d. Atuação da Precisa Medicamentos como representante da Bharat Biotech no âmbito do Contrato nº 29/2021

3.76. A empresa Precisa Medicamentos - Comercialização de Medicamentos Ltda, CNPJ 03394819/0001-79, que tem como atividade principal o comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, atuou no processo de contratação da Covaxin como representante da Bharat Biotech no Brasil para certos fins, tendo figurado no Contrato nº 029/2021 como sua representante.

3.77. O Contrato nº 029/2021, do qual são partes a União como contratante e a Bharat Biotech Limited International como contratada, qualifica a Precisa Medicamentos como representante da Bharat Biotech. O contrato foi firmado por Emanuela Batista de Souza Medrades, representante e Diretora técnica da Precisa Medicamentos.

3.78. Conforme tradução juramentada de documento apresentado pela Bharat Biotech, e constante do Processo SEI nº 25000.175250/2020-85, a Precisa Medicamentos foi reconhecida como sendo sua representante no Brasil pelo período de 180 dias a partir de 05/10/2020, estando por este ato **autorizada a emitir documentos e iniciar discussões** acerca da distribuição da vacina com os candidatos à vacina e entidades públicas e privadas, incluindo a Anvisa, conforme imagem a seguir.

LIVRO Nº 713 FOLHA Nº 1 TRADUÇÃO Nº I-187.393/21

CERTIFICO e dou fé, para os fins de direito, que o texto abaixo é tradução fiel de um documento em língua inglesa que me foi apresentado por pessoa interessada.

[Papel Timbrado]: Bharat Biotech International Limited.
[Logotipo]: BHARAT BIOTECH *Lead Innovation*.
[Data]: 5 de outubro de 2020.

A QUEM INTERESSAR POSSA

Re.: Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.
Serve o presente para lhe informar que a **Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.**, uma sociedade registrada de acordo com as leis do Brasil, tendo sua sede social/principal local de negócios na Av. Portugal, 1100 – Rua 5 Parte A 14 A – Itapevi, SP Cep: 06696-060, neste ato doravante denominada como “PRECISA”, é nomeada como um representante da Bharat Biotech International Ltd. no Brasil e, nós autorizamos ela a emitir documentos e iniciar discussões com os nossos candidatos à vacina do COVID-19 com entidades públicas e privadas, incluindo a ANVISA – a agência regulatória de saúde brasileira.
Este certificado de autorização é válido pelo período de 180 dias a partir da data de assinatura desta carta.
Pela Bharat Biotech International Limited,-
Assinado: [assinatura ilegível].
Nome: Sr. Venkatraman S.H.
Cargo: Vice Presidente – Negócios Internacionais.
[Consta o selo oficial da Bharat Biotech International Limited].
[Constam logotipos].

NADA MAIS constava do referido original, que devolvo ao interessado com esta tradução fiel que conferi, achei conforme e assino, na data abaixo. DOU FÉ.

São Paulo, 23 de fevereiro de 2021. Top/4814



Manoel Antonio Schimidt
MANOEL ANTONIO-SCHIMIDT
Tradutor Público

INSCRIÇÃO: RG 3.441.239 - CPF 346.307.328-53 - PMSP (ISS) 8.545.237-8 - IAPAS 110. 591.000-74

Figura 07: Tradução juramentada da declaração emitida pela Bharat Biotech reconhecendo a Precisa como sua representante no Brasil.

Fonte: Documento nº 00190233186 do SEI nº 25000.175250/2020-85.

3.79. Percebe-se que o documento supramencionado limita o escopo de atuação da Precisa às funções de “emitir documentos” e “iniciar discussões”, não havendo indicação expressa de que a Precisa estaria autorizada a celebrar contratos em nome da Bharat.

3.80. Além desse documento, consta nos autos um Memorando de Entendimentos (MOU) celebrado entre a Bharat Biotech, a Precisa Medicamentos e a Envixia Pharmaceuticals, datado de 24 de novembro de 2020. O referido MOU confere à Precisa atribuições relacionadas à distribuição da Covaxin no Brasil, conforme as obrigações contidas no Anexo I do referido documento, no qual há a indicação de que compete à Bharat Biotech (BBIL) nomear a Precisa Medicamentos como um distribuidor exclusivo da vacina BBILs COVID-19 (item G) e que compete à Precisa Medicamentos importar e distribuir a vacina Covid-19 para o setor privado e público (governo) (item E).

3.81. Apesar de o MOU indicar não tratar expressamente da atuação da Precisa como representante da Bharat Biotech para fins de celebração de acordos comerciais, o processo administrativo de aquisição da Covaxin foi conduzido como sendo a Precisa a representante oficial da Bharat para os principais aspectos, incluindo definição de preços, cronogramas e demais cláusulas contratuais. Tanto é que o Contrato nº 029/2021 deixa claro que a Precisa é a representante da Bharat, conforme trecho a seguir.

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, Sr. ROBERTO FERREIRA DIAS, portador da Carteira de Identidade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União n.º 6, de 09/01/2019, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00, com sede na Avenida Portugal nº 1100, Rua S, Parte A-14-B, Itaquí, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada por EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES, portadora da Carteira de Identidade RG nº 354.357.591, expedida pela SSP/SP, e inscrita no CPF nº 330.976.208-42, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.175250/2020-85, em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, por meio da Dispensa de Licitação nº 10/2021, com fundamento no Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021 e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas:

Figura 08: Trecho do Contrato nº 29/2021 indicando expressamente que a Precisa é a representante da Bharat Biotech.

Fonte: Documento nº 0019155275 do SEI nº 25000.175250/2020-85.

3.82. No entanto, durante o trâmite processual, a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS), previamente à celebração do referido contrato, apresenta questionamento sobre o enquadramento da Precisa Medicamentos nesse processo, conforme consta no PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24 de fevereiro de 2021 (Documento SEI nº 0019226711). Importante destacar que esse documento foi assinado às 13h05 e conclui, dentre outros pontos, que o processo deve ser instruído de forma a esclarecer o “enquadramento da posição da PRECISA, enquanto distribuidora ou mera representante, atuando em nome próprio ou alheio, respectivamente, com a justificativa da escolha da contratada conforme o caso”.

- 3.83. A Conjur/MS apontou que se a Precisa Medicamentos fosse atuar como distribuidora, a área demandante deveria atestar, pela documentação dos autos, que tal empresa realmente possuía autorização para distribuição da vacina no país, sendo sua contratação vinculada a exclusividade de atuação no país, ou a algum benefício em relação a outras potenciais opções de distribuidores no país (ou outras razões de natureza equivalente).
- 3.84. Já se a Precisa Medicamentos atuasse como procuradora, seria irrelevante a justificativa de sua escolha, pois o contrato é firmado em nome da Bharat Biotech, que se trata da própria fabricante da vacina. Entretanto, neste último caso, havia a necessidade de que se juntasse aos autos a procuração que desse poderes à Precisa Medicamentos para celebrar contratos de fornecimento pela Bharat Biotech.
- 3.85. Em atendimento à diligência recomendada pela Conjur/MS, o Departamento de Logística em Saúde (DLOG) informou que a procuração citada foi inserida nos autos e encontrava-se na primeira página do Documento Fiscal Bharat Biotech (Despacho DIVIP/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS de 24/02/2021, assinado às 19h55 do dia 24 de fevereiro de 2021).
- 3.86. O referido documento, que aqui será tratado como “Procuração”, é datado de 19 de fevereiro de 2021, contém a assinatura do Diretor Executivo da Bharat Biotech, e foi juntado aos autos como um documento eletrônico digitalizado encaminhado pela Precisa Medicamentos em 24/02/21. A Procuração autoriza a Precisa a atuar como sua “representante legal e exclusivo no Brasil com poder de receber todas as notificações do Governo, sendo responsável administrativamente e judicialmente por meio de sua legislação nacional. A empresa também está autorizada a participar de todos os processos de aquisição oficiais do Ministério da Saúde da Covaxin (...), negociando preços e condições de pagamento, assim como datas de entrega e todos os detalhes pertinentes a operação, formalizando o contrato para nós” (Bharat).
- 3.87. Entretanto, com a análise mais aprofundada da Procuração supramencionada, a CGU identificou algumas evidências acerca da real autenticidade do documento, conforme explicitado a seguir.
- 3.88. De início, constata-se que o documento, em formato pdf. e visualização como imagem (sem edição), é assinado pelo Diretor Executivo da Bharat e contém elementos em inglês (fecho, cargo do signatário e informações de rodapé) e partes em português (corpo do texto), conforme indicado a seguir.



Figura 09: Detalhes da Procuração indicando partes em inglês e partes em português.

Fonte: Documento nº 0019233186 do SEI nº 25000.175250/2020-85.

3.89. Esse padrão de ofício composto por trechos em inglês e português não é observado em grande parte dos demais documentos produzidos pela Bharat e acostados nos autos, que usualmente são confeccionados integralmente em língua inglesa. Tal discrepância foi o primeiro fator de alerta acerca da autenticidade da documentação em questão.

3.90. Para ilustrar como esse padrão de expediente não era usual, compara-se a seguir a referida procuração com outro documento emitido pela Bharat Biotech. Além do texto estar integralmente em inglês, chama a atenção que toda as estruturas do documento são sensivelmente diferentes, incluindo formatação, fonte, espaçamento do texto, posicionamento da data e carimbo.

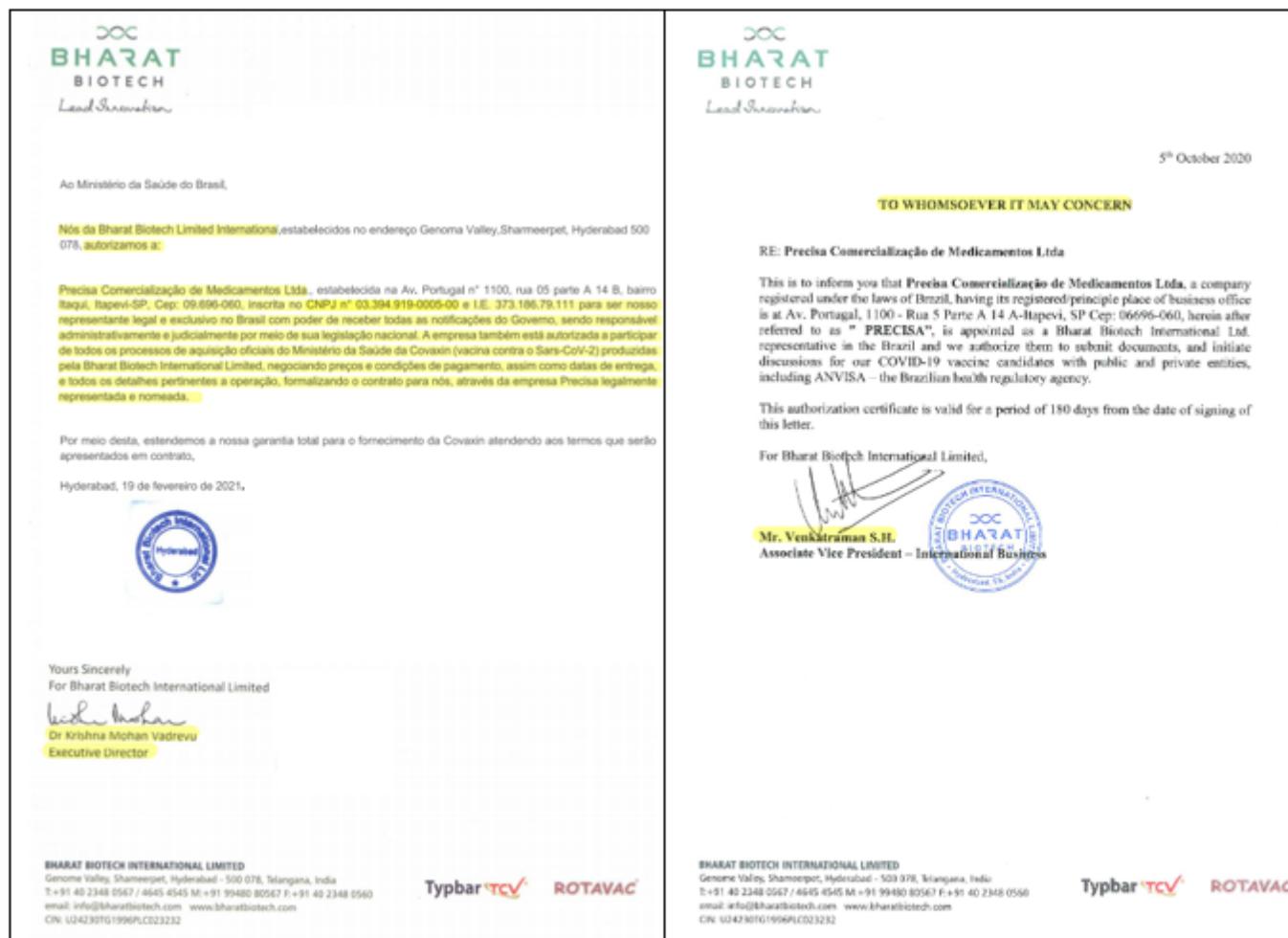


Figura 10: Comparativo de documentos supostamente emitidos pela Bharat Biotech e constantes do processo 25000.175250/2020-85.

Fonte: Processo SEI nº 25000.175250/2020-85.

3.91. Verifica-se que o documento da direita (denominado “TO WHOMSOEVER IT MAY CONCERN”), datado de 05/10/2020 e que foi submetido a tradução juramentada, é sensivelmente diferente do documento da esquerda.

3.92. Nesse contexto, foi realizado teste de auditoria com o objetivo de verificar se tal documento é digitalizado ou natodigital[2]. Para tanto, foi realizada a manipulação da imagem com a retirada da sua luminosidade - isso porque é esperado que um documento digitalizado apresente “manchas” decorrentes da transformação dos textos dos documentos físicos em imagens digitais e, por outro lado, documentos nato-digitais não apresentam tais características. Segue imagem do referido documento com a retirada da luminosidade.



BHARAT
BIOTECH
Lead Innovation

Ao Ministério da Saúde do Brasil,

Nós da **Bharat Biotech Limited International**, estabelecidos no endereço Genoma Valley, Sharmeerpet, Hyderabad 500 078, autorizamos a:

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., estabelecida na Av. Portugal n° 1100, rua 05 parte A 14 B, bairro Itaqui, Itapevi-SP, Cep: 09.696-060, inscrita no CNPJ n° 03.394.919-0005-00 e I.E. 373.186.79.111 para ser nosso representante legal e exclusivo no Brasil com poder de receber todas as notificações do Governo, sendo responsável administrativamente e judicialmente por meio de sua legislação nacional. A empresa também está autorizada a participar de todos os processos de aquisição oficiais do Ministério da Saúde da Covaxin (vacina contra o Sars-CoV-2) produzidas pela Bharat Biotech International Limited, negociando preços e condições de pagamento, assim como datas de entrega, e todos os detalhes pertinentes a operação, formalizando o contrato para nós, através da empresa Precisa legalmente representada e nomeada.

Por meio desta, estendemos a nossa garantia total para o fornecimento da Covaxin atendendo aos termos que serão apresentados em contrato.

Hyderabad, 19 de fevereiro de 2021.



Yours Sincerely
For Bharat Biotech International Limited

Dr. Krishna Mohan Vadrevu
Dr Krishna Mohan Vadrevu
Executive Director



Figura 11: Imagem da Procuração com retirada da luminosidade, revelando se tratar de uma colagem de um documento nato digital sobre um arquivo digitalizado.

Fonte: Elaboração própria sobre o Documento nº 0019233186 do SEI nº 25000.175250/2020-85.

3.93. Percebe-se que o trecho em português da Procuração não apresenta as manchas encontradas em documentos digitalizados. Tais manchas são observadas nos trechos em inglês, incluindo o timbre da Barath Biotech, seu carimbo, sua assinatura e seu rodapé. Tais fatos evidenciam que a parte em português da Procuração, datada de 19/02/2021, foi sobreposta ao documento original do qual foi preservado seu cabeçalho, carimbo, assinatura e rodapé.

3.94. Cabe destacar também que o alinhamento do texto em português é diferente do alinhamento dos demais elementos do arquivo. A mesma diferença também é observada em relação às fontes utilizadas, pois enquanto todo o texto em português utiliza a fonte Arial, o fecho (“Yours Sincerely For Bharat Biotech International Limited”) e o nome do Diretor Executivo do laboratório, estão em fonte Calibri. Tais fatos fortalecem a suspeita de que a Procuração em análise foi confeccionada a partir da colagem da imagem de um texto (em português) sobre a imagem de um documento digitalizado.

3.95. Em aprofundamento a essa análise, verificou-se que existe outro documento constante dos autos que possui estrutura semelhante à Procuração em análise. Trata-se da “Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos”, que conforme o teste de luminosidade, foi confeccionado sob o mesmo arquivo digitalizado utilizado como base para a autorização de representação. Segue o comparativo desses dois documentos.

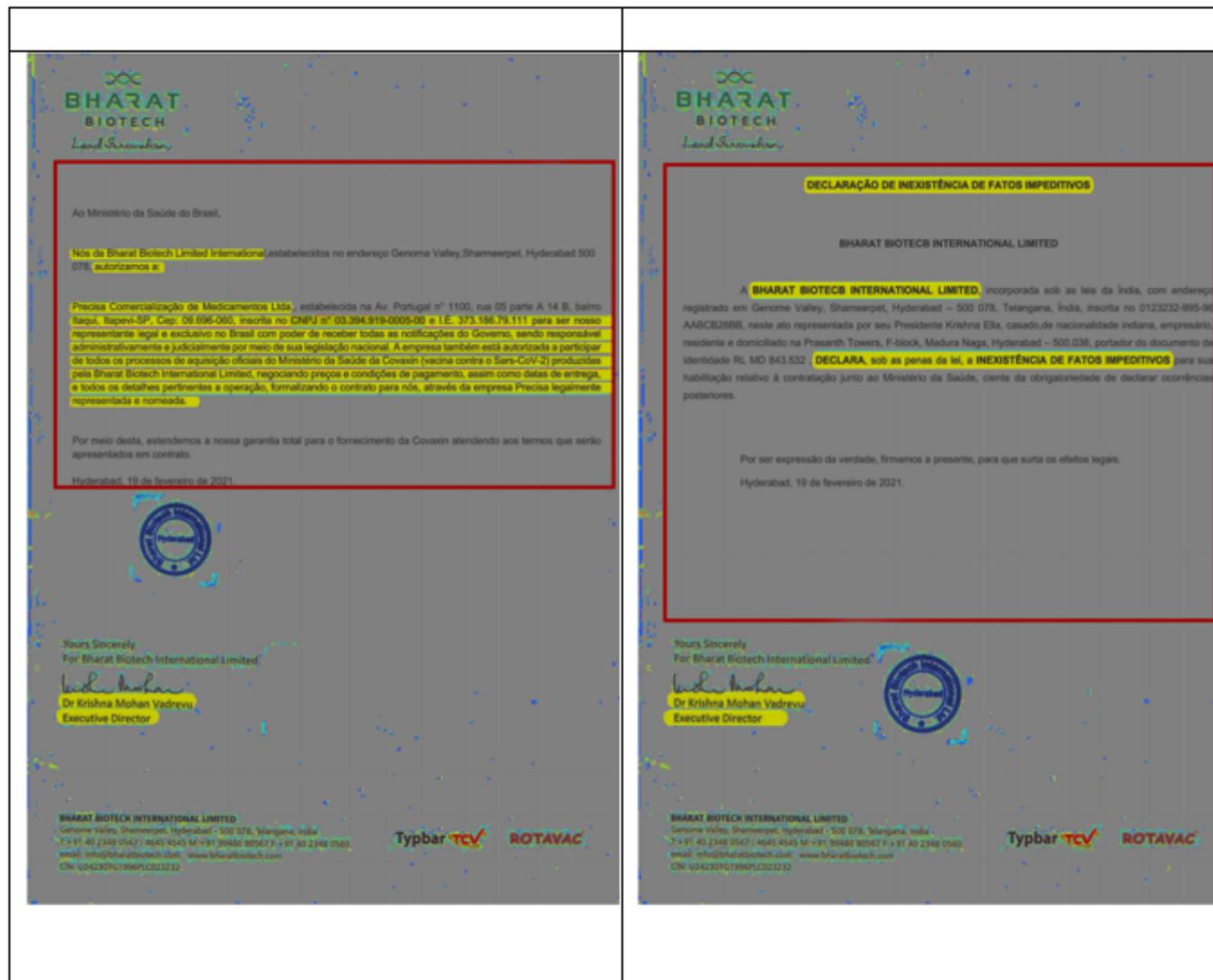


Figura 12: Comparativo de documentos supostamente emitidos pela Bharat Biotech, com redução da luminosidade.

Fonte: Elaboração própria, a partir de documentos do Processo SEI nº 25000.175250/2020-85.

3.96. As únicas diferenças identificadas em relação aos dois documentos acima são o conteúdo dentro dos retângulos vermelhos e a posição dos carimbos que, aliás, também são imagens idênticas conforme os padrões de manchas. Todas as manchas de ambos os documentos são idênticas, o que fornece fortes evidências de que foram confeccionados sob o mesmo arquivo digitalizado. Ainda em relação ao carimbo, cabe destacar que existem fortes indícios de que o mesmo foi recortado e colado em outra posição, deixando manchas como “vestígios” da sua posição original. As imagens a seguir mostram em destaque os “vestígios” deixados por essa alteração.

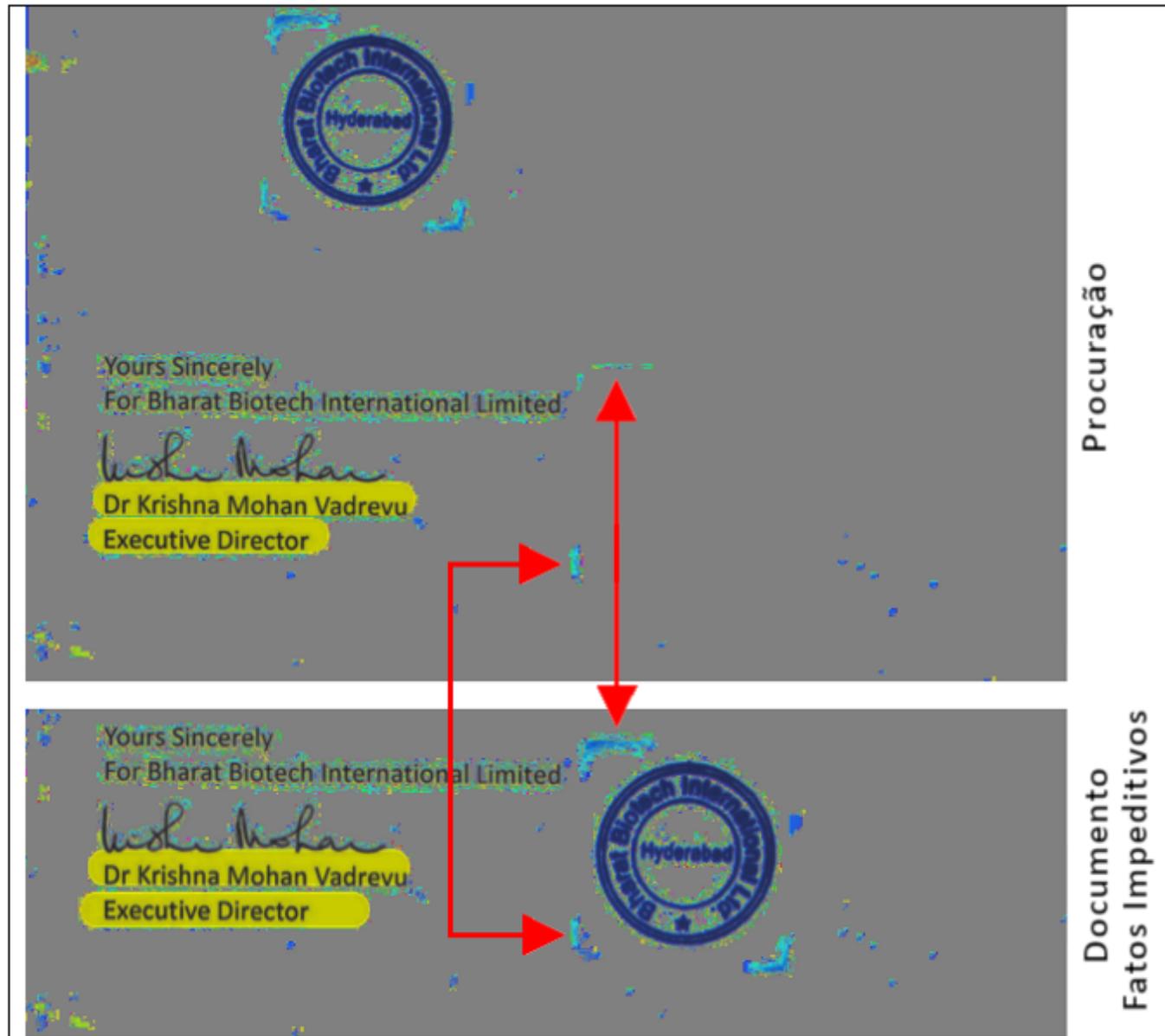


Figura 13: Detalhe nos documentos supostamente emitidos pela Bharat Biotech, com redução da luminosidade, indicando que o carimbo foi digitalmente alterado de lugar.

Fonte: Elaboração própria, a partir de documentos do Processo SEI nº 25000.175250/2020-85.

3.97. Ressalta-se que os testes acima foram realizados a partir de documentos extraídos do processo SEI do Ministério da Saúde, o que explica, por exemplo, a presença de grifos amarelos oriundos de caneta marca-texto em algumas linhas dos documentos. Adicionalmente, a Precisa Medicamentos enviou

essa mesma procuração diretamente à CGU em formato PDF, sendo que a realização dos mesmos testes evidenciaram os apontamentos já expostos, conforme indicado abaixo.

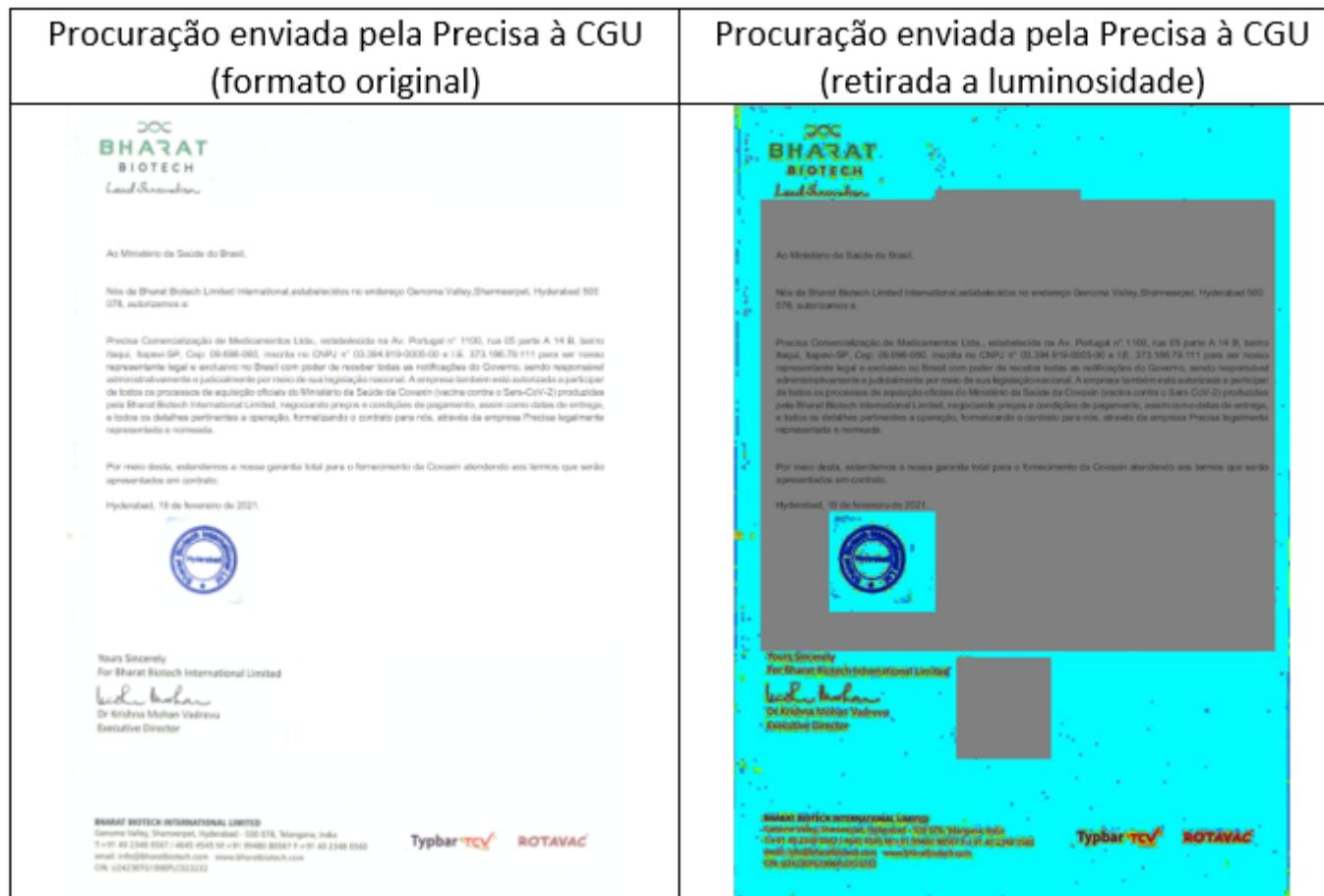


Figura 14: Teste da luminosidade sobre a Procuração enviada pela Precisa diretamente à CGU.

Fonte: Elaboração própria, com base no documento anexo ao Ofício 15/2021/PRECISA.

3.98. Face aos apontamentos supramencionados, restou verificado que a Procuração e o documento intitulado “Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos”, foram confeccionados a partir de colagens de um “miolo” de imagens de textos (em português) sobre uma “moldura” de outro documento digitalizado, moldura esta que contém a logomarca da Bharat, seu carimbo, a assinatura do seu Diretor Executivo e o rodapé. Por consequência, também não restam dúvidas de que as assinaturas e os carimbos desses documentos não foram apostos fisicamente aos documentos analisados.

3.99. Tais documentos estão em desacordo com o que prevê o inciso I, do art. 5º, do Decreto nº 10.278/2020 (o qual estabelece a técnica e os requisitos para a digitalização de documentos públicos ou privados, a fim de que os documentos digitalizados produzam os mesmos efeitos legais dos documentos originais), que estabelece que os documentos digitalizados devem conter assinatura digital que possa garantir “a autoria da digitalização e a integridade do documento”. Nos dois casos concretos, não é possível garantir a autoria das assinaturas, tampouco a integridade dos documentos.

3.100. Corroborando o acima exposto, cabe destacar que o art. 11 do Decreto nº 8.539/2015, que dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, atribui ao interessado (no caso, a Precisa Medicamentos), a responsabilidade pelo “*teor e a integridade dos documentos digitalizados (...), que responderá nos termos da legislação civil, penal e administrativa por eventuais fraudes.*”

3.101. Nesse contexto, buscou-se identificar a origem desses documentos, de modo a verificar se houve algum tipo de fraude documental ou se os apontamentos trazidos tratavam-se apenas de um método de confecção de documentos digitais, a partir de modelos/imagens em série, sem impressão ou assinatura de documentos físicos, adotado como prática documental corporativa pela própria Bharat Biotech. Para tanto, foi solicitado à Precisa, por meio do Ofício nº 13.888/2021/DIREP/CRG/CGU, no âmbito do IPS nº 00190.015536/2021-63, a “apresentação do documento relacionado em Anexo, na versão original, expedido pela Bharat, bem como a tradução juramentada, por meio do qual foi concedido poder à Precisa para celebrar contratos de fornecimento em nome da Bharat Biotech”.

3.102. Em resposta a tal questionamento, a Precisa Medicamentos apresentou o Ofício nº 15/2021, datado de 14 de julho de 2021, que esclarece que o documento no qual a Bharat Biotech autoriza a Precisa a atuar como sua representante foi recebido exclusivamente na versão digital. Além disso a empresa apresentou trocas de e-mail que confirmariam sua versão dos fatos.

3.103. Em análise a esses e-mails, verificou-se que a Diretora Executiva da Precisa Medicamentos, EMANULA MEDRADES, solicitou à Bharat Biotech, no dia 23 de fevereiro de 2021, o envio dos documentos que atestassem o vínculo entre as duas companhias para a contratação do imunizante COVAXIN. Em resposta, o representante da Bharat Biotech informou que não é política da empresa assinar documentos em línguas estrangeiras (no caso, o português). Mas que, após consultar sua equipe jurídica, estaria disposto a fornecer uma Procuração (“*power of attorney*”) para que a Precisa avaliasse a sua adequabilidade. Supõe-se que, nessa mensagem, foi enviado um anexo com algum documento a ser analisado pela Precisa. Apesar de conseguir ler o texto desse e-mail na cadeia de mensagens, a CGU não teve acesso ao referido anexo. Segue imagem da mensagem eletrônica mencionada.

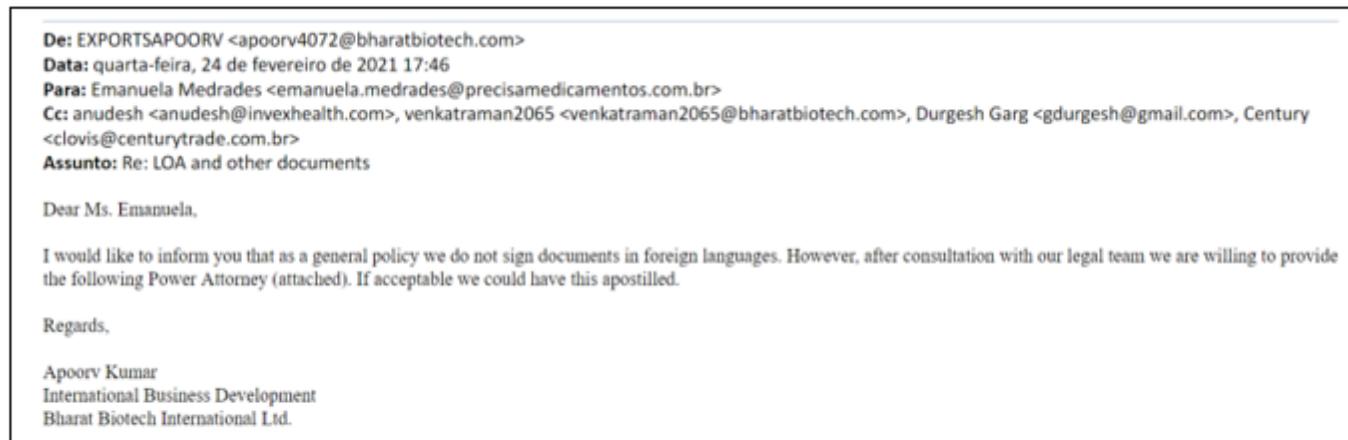


Figura 15: Mensagem eletrônica enviada pela Bharat à Precisa com uma proposta de Procuração.

Fonte: Ofício Precisa nº 15/2021.

3.104. Importante destacar que esse e-mail foi enviado no dia 24 de fevereiro de 2021, às 17h46. Não é possível atestar, com os dados apresentados pela empresa Precisa (em resposta ao nº 13.888/2021/DIREP/CRG/CGU), se tal horário se refere ao horário brasileiro ou ao fuso indiano. Tal mensagem foi respondida pela Diretora da Precisa no dia 3 de março, informando que o documento recebido foi enviado para a equipe jurídica da empresa e que em breve seria dado um retorno à Bharat Biotech.

3.105. Em outra troca de e-mails enviada pela Precisa Medicamentos, consta o trâmite entre aquela empresa e o Ministério da Saúde em relação ao envio da documentação em comento. Verifica-se que a representante do Ministério da Saúde solicita, no dia 24 de fevereiro, às 16h47, o envio da “Procuração que dê poderes a Precisa para celebrar contratos de fornecimento pela Bharat”. Tal e-mail foi respondido pela Precisa na mesma data, às 17h07, conforme imagem a seguir.



Figura 16: Mensagem eletrônica enviada pela Precisa ao Ministério da Saúde contendo um anexo denominado “PROCURAÇÃO_PRECISA.pdf”.

Fonte: Ofício Precisa nº 15/2021.

3.106. Verifica-se, portanto, que a Precisa enviou ao Ministério da Saúde uma Procuração, que atestaria a sua condição como representante da Bharat Biotech, 39 minutos antes do recebimento de um documento enviado pela Bharat com o mesmo fim. No dia seguinte (25/02/2021), o Contrato nº 29/2021 foi assinado por representantes do Ministério da Saúde e da Precisa Medicamentos, na condição de representante da Bharat Biotech. A imagem a seguir ilustra a linha do tempo acerca dos envios da referida Procuração.

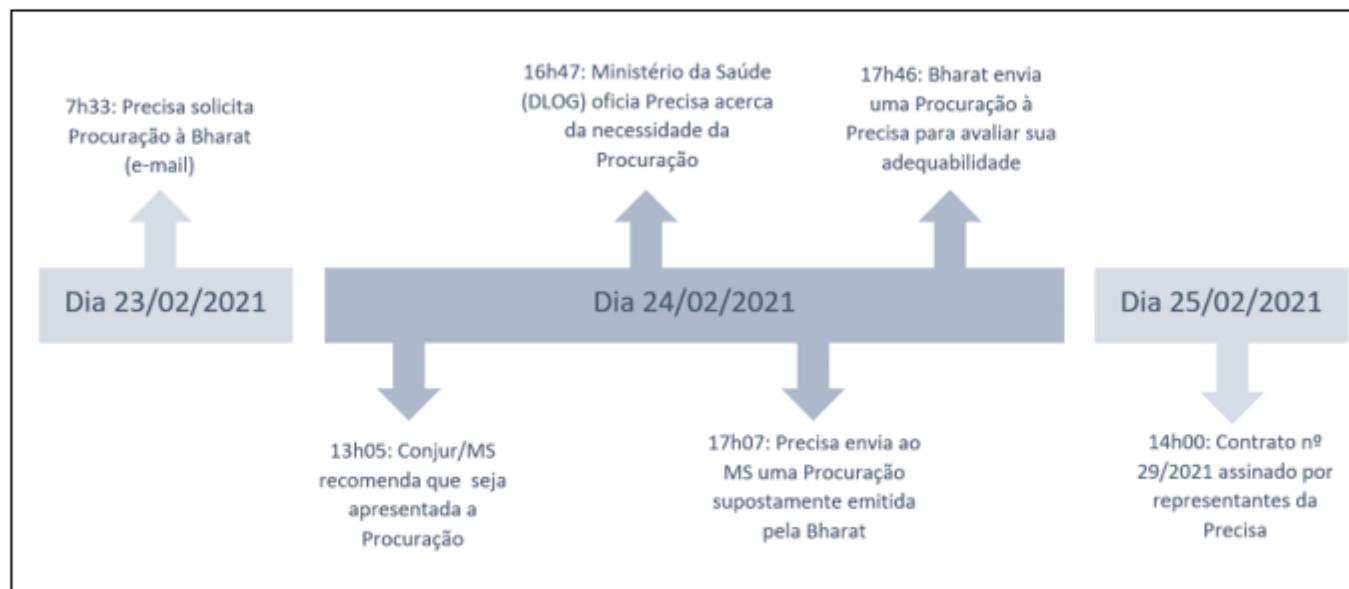


Figura 17: Linha do tempo em relação às solicitações e aos envios da Procuração exigida que permitiu à Precisa celebrar o Contrato nº 29/2021 como representante da Bharat Biotech.

Fonte: Elaboração própria, com base no Ofício Precisa nº 15/2021 e no 25000.175250/2020-85.

- 3.107. O conjunto dos apontamentos supramencionados colocam em dúvida a autenticidade dos documentos citados.
- 3.108. Com fins de confirmar ou descartar tal suspeita foi realizada uma circularização junto à Bharat Biotech, na qual a CGU questiona o laboratório, por intermédio do Ofício nº 13.891/2021/DIREP/CRG/CGU, acerca da veracidade do documento que sustenta a atuação da Precisa no âmbito do Contrato nº 29/2021, ou seja, a Procuração.
- 3.109. Em documento datado de 15/07/2021, a Bharat Biotech solicitou prazo de 7 dias para consulta aos registros da empresa, a fim de rastrear o documento original, visto que não o possuía prontamente disponível. Em 22 de julho de 2021, a Bharat enviou uma carta à CGU onde se afirma o seguinte (em tradução livre):

*“No que diz respeito ao seu pedido de apresentação da versão original do documento anexo ao referido ofício, gostaríamos de informar que não conseguimos localizar o seu original e, portanto, **acreditamos sinceramente que o referido documento não foi emitido ou autorizado pela BBIL**”* (grifo nosso)

- 3.110. Em decorrência, em especial, dessa circularização realizada pela CGU, a Bharat Biotech enviou e-mail para a Precisa Medicamentos no dia 23 de julho de 2021, 07h51, informando acerca da rescisão imediata dos acordos existentes entre essas duas companhias, conforme trecho transcrito abaixo (em tradução livre) e figura a seguir:

“No âmbito da investigação da CGU, Ofício 13891/2021/DIREP/CRG/CGU foi enviada para a Bharath Biotech uma cópia digital de uma Procuração redigida em português, datada de 19 de fevereiro de 2021, com o timbre da Bharat e uma assinatura digitalizada do Diretor Executivo da Bharat, o Dr. Krishna Mohan Vadrevu. No entanto:

(i.a) nenhuma cópia digital, cópia impressa ou registro em qualquer forma com quaisquer dos representantes da Bharat confirma a emissão ou a existência dessa Procuração;

(ii.b) A referida Procuração ultrapassa os poderes concedidos na autorização emitida pela Bharat; e

(iii.c) nenhuma cópia digital, cópia impressa ou registro em qualquer forma com quaisquer dos representantes da Bharat confirma o pedido ou a concessão de uma permissão escrita para o uso do nome do Bharat Biotech para os fins indicados na Procuração."

(iii) under said CGU investigation, letter (*ofício*) 13891/2021/DIREP/CRG/CGU was issued to BBIL with an enclosed digital copy of a letter of authorisation drafted in Portuguese (the "Portuguese Authorisation"), dated 19th February 2021, under BBIL's letterhead and with the digitized signature of BBIL's Executive Director Dr. Krishna Mohan Vadrevu, *but*

(iii.a) no digital copy, hardcopy, record in any form or recollection of any of BBIL's representatives confirms the issuance or the existence of the Portuguese Authorisation;

(iii.b) the Portuguese Authorisation outstrips the powers granted in the Authorisation issued by BBIL; and

(iii.c) no digital copy, hardcopy, record in any form or recollection of any of BBIL's representatives confirms the request or granting of a written permission for the use of BBIL's name for the purposes of the Portuguese Authorisation, as required by item 3.4 of the MoU;

Figura 18: E-mail encaminhado pela Bharat Biotech à Precisa Medicamentos, em 23/07/2021, 07:51:43, assunto: "Termination and revocation".

Fonte: Expediente de 23/07/2021 encaminhado pela Figueiredo & Velloso Advogados Associados, em resposta à convocação para depoimento no âmbito da Investigação Preliminar Sumária nº 00190.105536/2021-63

3.111. Dessa forma, considerando os elementos e informações disponíveis, conclui-se que a Procuração datada de 19/02/2021, apresentada pela Precisa Medicamentos para especificação de seus poderes de representação do laboratório indiano no Brasil, não foi emitida pela Bharat Biotech. Em decorrência disso, vislumbra-se um vício grave na celebração do Contrato nº 29/2021.

3.112. Ademais, face aos indícios apresentados, cabe ao Ministério da Saúde o dever de impugnar tal documento e instaurar diligência para sua verificação, conforme preceitua o art. 13 do Decreto nº 8.539/2015:

"Art. 13. Impugnada a integridade do documento digitalizado, mediante alegação motivada e fundamentada de adulteração, deverá ser instaurada diligência para a verificação do documento objeto de controvérsia."

3.113. Além das dúvidas em relação à veracidade da documentação apresentada pela Precisa no âmbito dessa contratação, é importante destacar aspectos acerca da conveniência de manutenção de contrato com a referida empresa.

3.114. Em primeiro lugar, verifica-se que a contratação em tela foi voltada para um momento de incerteza na entrega de vacinas em todos os países do mundo, situação diferente da atual, além de apresentar, atualmente, considerável atraso no cronograma de entrega das doses.

3.115. Em segundo lugar, a Procuração apresentada pela Precisa Medicamentos, como supostamente emitida pela Bharat Biotech com a finalidade de comprovação dos reais poderes da Precisa como representante da empresa indiana, não teve sua autenticidade reconhecida pela suposta emissora, o que evidencia a apresentação de documentos fraudados em contratações públicas.

- 3.116. Em terceiro lugar, no dia 23/07/2021, ou seja, um dia após a resposta recebida pela CGU, a empresa Bharat Biotech emitiu comunicado informando que a empresa Precisa Medicamentos não é mais a sua representante no Brasil.
- 3.117. Soma-se aos pontos acima mencionados que em uma eventual disputa contratual entre União e Bharat Biotech, esta pode eventualmente alegar em sua defesa a nulidade do contrato, pelo mesmo ter sido assinado por procurador sem poderes para tanto, ou com poderes simulados/falseados.
- 3.118. Por todo o exposto, percebe-se que a atuação da Precisa como representante da Bharat Biotech no âmbito do Contrato nº 29/2021 se reveste de alta criticidade. Tal contexto deve ser considerado para se avaliar a conveniência e a oportunidade de dar continuidade ao referido contrato, considerando os demais aspectos abordados nessa Nota Técnica, tais como os atrasos no cronograma de entrega inicialmente pactuado.

e. Prazo de duração do processo de contratação

- 3.119. O processo de aquisição da vacina Covaxin foi autuado na data de 11 de dezembro de 2020 sob o nº 25000.175250/2020-85.
- 3.120. O primeiro documento acostado aos autos é o Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS, de mesma data, assinado pelo Secretário Executivo do Ministério da Saúde. Neste documento, conforme já citado previamente neste relatório, o Ministério da Saúde manifesta a intenção de adquirir a vacina Covaxin, caso esta obtenha o registro ou autorização temporária de uso emergencial junto à ANVISA.
- 3.121. Em 12 de janeiro de 2021, a Bharat Biotech formaliza proposta de fornecimento da vacina Covaxin ao Brasil, elencando as condições, como preço e quantidade, e solicitando o envio de declaração de concordância do Ministro da Saúde aos Termos e Condições detalhadas anexas ao documento.
- 3.122. Em 18 de janeiro de 2021, em resposta, foi assinado o Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS, por meio do qual o Ministério da Saúde informa estar disposto a iniciar tratativas comerciais com a Bharat Biotech, mas que, para tanto, é necessário que a empresa confirme o início da realização de estudo clínico de fase 3 no Brasil e comprove a submissão à ANVISA do pedido de registro para uso emergencial e temporário da vacina. Observa-se, então, que até esta data não tinham sido iniciados os procedimentos de compra do imunizante.
- 3.123. As tratativas formais para a efetivação dos trâmites de compra do imunizante acontecem em 03 de fevereiro de 2021 quando, por meio do Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS assinado pelo Secretário-Executivo, o Ministério da Saúde solicita à Empresa Bharat Biotech o envio de minuta de contrato de compra e venda.
- 3.124. Em sequência tem-se a emissão de documentos internos do Ministério da Saúde que analisam aspectos técnicos acerca da contratação, quais sejam Nota Técnica nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, Mapa de Riscos, Nota Técnica nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS, Termo de Referência (que passou por algumas correções), Parecer da Consultoria Jurídica, além de comunicações internas a fim de dirimir itens que necessitavam de ajustes. Em 25/02/2021 ocorreu a assinatura do Contrato para a compra da Vacina Covaxin.
- 3.125. Após esta breve contextualização cronológica do Processo 25000.175250/2020-85, observa-se que desde a sua autuação (11/12/2020) até a assinatura do Contrato (25/02/2021) transcorreram-se 76 dias. Observa-se ainda que, considerando-se a data do efetivo início das tratativas de compra por meio do Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS (03/02/2021) até a assinatura do Contrato (25/02/2021), transcorreram-se 22 dias.
- 3.126. Tem-se ainda que diversos documentos de trâmites internos no processo traziam observação quanto à necessidade de urgência para o andamento do processo, o que demonstra que a urgência para o andamento do Processo não foi feita de forma velada.
- 3.127. Não obstante, a fim de verificar se houve eventual favorecimento à empresa Precisa Medicamentos e Bharat Biotech, por meio de agilização indevida do tramite processual, buscou-se realizar comparação com o tramite processual do Processo 25000.175293/2020-61, para a aquisição da Vacina Sputnik V contra a Covid-19. Tal contrato se assemelha, em algumas características, ao contrato firmado para a aquisição da Vacina Covaxin, como disposto:

a) o trâmite processual e a potencial aquisição estavam autorizados pela Medida Provisória 1.026/2021 de 06 de janeiro de 2021, convertida na Lei 14.124/2021, a qual prevê, em seu Art. 3º, inciso II que: **Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas: II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2);**

b) ambas apresentaram um intermediário, junto ao fabricante. No caso da Covaxin, o intermediário foi a empresa Precisa Medicamentos e no caso da Vacina Sputnik V, o intermediário foi a empresa União Química; e

c) em ambos os contratos, os quais estão publicizados no site do Ministério da Saúde, não previa a ocorrência de pagamento antecipado. O pagamento seria realizado somente após a entrega das vacinas.

3.128. Assim, procedeu-se a comparação abaixo:

Ato Processual	Data do documento no Processo da vacina Covaxin	Data do documento no Processo da vacina Sputnik V
Documento de Abertura do processo: O Ministério da Saúde manifesta a intenção de adquirir a vacina, caso esta obtenha o registro ou autorização temporária de uso emergencial junto à ANVISA	11/12/2020	11/12/2020
MS solicita o envio de minuta de contrato de compra e venda, para que possa proceder à análise jurídica	03/02/2021	03/02/2021
Minuta de Contrato	22/02/2021	22/02/2021
Assinatura do Contrato	25/02/2021	11/03/2021
Extrato de Publicação do Contrato	26/02/2021	18/03/2021

Quadro 1: Comparativo entre a evolução processual das vacinas Covaxin e Sputnik.

Fonte: Elaborado pela equipe da CGU.

3.129. Diante do exposto, conclui-se que, de fato, houve celeridade para a efetivação do processo para aquisição das vacinas Covaxin e Sputnik V. Importante salientar que as duas aquisições estavam amparadas pela Medida Provisória nº 1.026/2021, convertida na Lei 14.124/2021, que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, e flexibiliza ritos processuais, considerando a urgência da pandemia.

3.130. Além disso, deve ser considerado o momento histórico que o país estava quando da condução dos processos de aquisição das vacinas, especialmente a grave situação trazida pela segunda onda de Covid-19 no estado do Amazonas em janeiro de 2021^[3], o que justifica o rito célere adotado pelo Ministério da Saúde.

3.131. Dessa maneira, analisando-se a documentação constante do processo nº 25000.175250/2020-85, verifica-se que a celeridade processual observada, de forma não velada, se justificava pela situação da pandemia no país. Não foram identificadas no processo irregularidades relacionadas a não observância dos procedimentos legais com vistas a acelerar o rito processual.

f. Processo de importação das vacinas e tentativa de pagamento antecipado das INVOICES.

3.132. Embora não tenha sido escopo do presente trabalho a análise minuciosa dos procedimentos relativos à importação em caráter excepcional da Vacina Covaxin, buscou-se identificar os principais marcos relativos a este assunto, com base na análise do processo nº 25000.043170/2021-42 (solicitação de autorização para importação em caráter excepcional da vacina), conduzido pelo Ministério da Saúde.

3.133. Em 22 de março de 2021 o Diretor do DLOG/MS assinou o Ofício nº 62/2021/DLOG/SE/MS, que foi encaminhado ao Diretor Presidente da ANVISA, formalizando a esta Agência a solicitação de autorização para importação em caráter excepcional de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina

COVAXIN. Nesta mesma data o MS protocolou documentos na ANVISA a fim de instruir o pleito. Aqui ressalta-se o primeiro ponto importante. O importador da vacina COVAXIN é o Ministério da Saúde.

3.134. Em 23 de março de 2021, a ANVISA responde ao Ofício nº 62/2021/DLOG/SE/MS, por meio do Ofício nº 643/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, indicando pendências de documentos e necessidades de esclarecimentos sobre a documentação entregue até aquele momento, conforme abaixo:

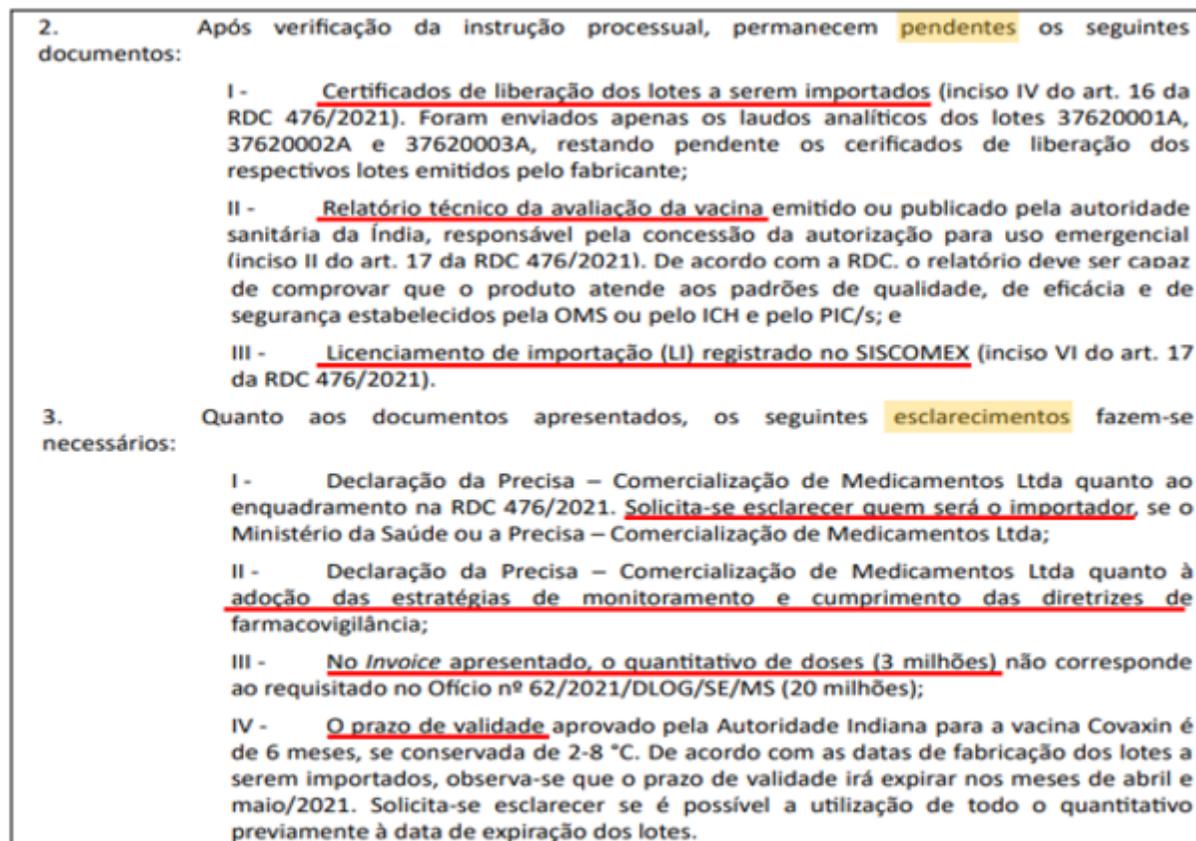


Figura 19: Pendências informadas pela ANVISA conforme Ofício nº 643/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA.

Fonte: Processo nº 25000.043170/2021-42.

3.135. Em 24 de março a ANVISA emite novo ofício (Ofício nº 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA) em atenção à documentação complementar encaminhada pelo Ministério da Saúde, solicitando que o peticionamento em tal processo seja formulado pelo importador legitimado, no caso, o Ministério da Saúde. Informa também acerca das demais pendências existentes, ressaltando que na Licença de Importação (LI), o Ministério da Saúde se configura como importador, devendo, portanto, apresentar a declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo à RDC 476/2021.

4. Em atenção à **documentação complementar** encaminhada pelo Ministério da Saúde pelos processos 25351.908361/2021-80 e 25351.908358/2021-66, informo que:

I - De acordo com a Precisa Medicamentos, o CDSCO emitiu um documento (anexo BBV152 – COVAXIN – EUL – 12032021) que transmite a autorização para uso emergencial com as suas ressalvas, bem como o relatório de avaliação técnica em um único documento. No entanto, a Lei 14.124/2021 e a RDC 476/2021 determinam que o referido relatório deve ser capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s. O documento BBV152-COVAXIN-EUL refere-se ao comprovante de autorização de uso emergencial pela autoridade indiana, mas não contempla aspectos técnicos de qualidade, segurança e eficácia referentes à avaliação da vacina por esta autoridade;

II - Foi apresentado o Licenciamento de Importação (LI), no qual consta o lote nº 37F21004A. Tal lote é diferente daqueles para os quais foram apresentados os certificados de análise (lotes 37620001A, 37620002A e 37620003A) no pleito inicial. Ademais, no LI consta a data de validade do lote 37F21004A como sendo 01/2023. No entanto, o prazo de validade aprovado pela Autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8 °C. Portanto, a data de validade do referido lote não corresponde ao prazo de validade aprovado pela autoridade da Índia. Para o lote nº 37F21004A, não foi apresentado o Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade, emitido pelo fabricante;

III - Na LI (1382702), o Ministério da Saúde configura como importador. Dessa forma, deve ser apresentada a declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo à RDC 476/2021, assinada pelo Chefe do Poder Executivo.

Figura 20: Pendências informadas pela ANVISA conforme Ofício nº 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA.

Fonte: Processo nº 25000.043170/2021-42.

3.136. No dia 26 de março de 2021, a ANVISA, por meio do Ofício nº 693/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, faz considerações após verificação do último protocolo efetuado no âmbito do referido processo, que contém o Ofício resposta da Empresa Precisa Medicamentos (Ofício Precisa Medicamentos Contrato_29/2021 nº 002/2021). Após a manifestação da empresa, a ANVISA seleciona as pendências ainda existentes, conforme Quadro 04, e informa que está envidando esforços junto à Assessoria de Assuntos Internacionais a fim de agendar reunião com o *Central Drugs Standard Control Organisation* (CDSCO) – órgão regulador nacional da Índia para produtos farmacêuticos - para sanar o Item III, e solicita reunião de trabalho com o Ministério da Saúde com o objetivo de sanar as devidas pendências.

3. Seguem as considerações após verificação do último protocolo efetuado no âmbito do referido processo, Ofício Precisa Contrato_29/2021 nº 002/2021:

I - Foi informado que todos os lotes se encontram no CDL – *Central Drugs Laboratory* responsável pela emissão dos Certificados de Origem bem como indicação de qual lote será destinado às exportações. De acordo com a empresa Precisa Medicamentos, os certificados já foram requisitados e a empresa aguarda sua disponibilização em breve. Portanto, resta pendente a apresentação do Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante;

II - Na LI (1382702), o Ministério da Saúde configura como importador. Dessa forma, deve ser apresentada a declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo à RDC 476/2021, assinada pelo Chefe do Poder Executivo;

III - De acordo com o importador, em relação à necessidade do relatório técnico da avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária internacional responsável pela concessão da autorização para uso emergencial, foi apresentado o relatório emitido pelo CDSCO – Central Drugs Standard Control Organization (Biological Division) como forma de comprovação que o produto atende aos padrões de qualidade, eficácia e segurança, sendo este documento a liberação para uso emergencial e, ao mesmo tempo, o relatório técnico de avaliação contendo todas as ressalvas. No entanto, reafirmamos que a Lei 14.124/2021 e a RDC 476/2021 determinam que o referido relatório deve ser capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s. O documento BBV152-COVAXIN-EUL refere-se ao comprovante de autorização de uso emergencial pela autoridade indiana, mas não contempla aspectos técnicos de qualidade, segurança e eficácia referentes à avaliação da vacina por esta autoridade.

Figura 21: Pendências informadas pela ANVISA por meio do Ofício nº 693/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA.

Fonte: Processo nº 25000.043170/2021-42.

3.137. Durante o mês de abril foram realizadas 04 reuniões entre Ministério da Saúde, Precisa Medicamentos e ANVISA nas seguintes datas: 09, 15, 16 e 30 de abril de 2021. Na última reunião documentada (30 de abril de 2021), ainda restavam algumas pendências a serem sanadas, sendo a ata destas reuniões os últimos documentos acostados aos autos do Processo nº 25000.043170/2021-42.

3.138. Em 13 de maio de 2021, conforme amplamente divulgado pela imprensa, a ANVISA aprovou a realização de ensaio clínico fase 3 da vacina Covaxin[4]. Em 4 de junho de 2021, a Anvisa autorizou importação da Covaxin sob condições controladas, sob responsabilidade do Ministério da Saúde[5].

3.139. Diante dos dados apresentados conclui-se que os procedimentos e requisitos para submissão de autorização para importação em caráter excepcional foram sendo ajustados ao estabelecido pela RDC Nº 476, de 10 /03/2021, e de acordo com as orientações emanadas pela ANVISA. Verifica-se que todos os ajustes processuais estavam aderentes ao recente RDC acima mencionado.

3.140. Após esta breve explanação, importante trazer para o foco da análise os acontecimentos ocorridos entre 18 e 24 de março de 2021. Em análise estrita aos documentos acostados ao Processo nº 25000.043170/2021-42, aparentemente todos os INVOICES foram encaminhados por e-mail, pela Sra. Emanuella Medrades, Diretora da Precisa Medicamentos, ao Ministério da Saúde.

3.141. Acerca da primeira versão da INVOICE, vale ressaltar que a partir da análise do processo nº 25000.043170/2021-42, não é possível afirmar que a INVOICE foi recebida pelo Ministério da Saúde no dia 18/03/2021.

3.142. Em adendo, em diligências realizadas junto ao Ministério da Saúde, para a confirmação dos documentos que foram apresentados em anexo ao e-mail encaminhado pela Precisa (em nome de Emanuela Medrades), em 18/03/2021 – 09h20, solicitando “AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO – VACINA COVID”, o qual poderia conter o INVOICE, registra-se que não há, nos testes de auditoria realizados, evidências suficientes para a emissão de opinião, com razoável segurança, de que a 1ª versão do INVOICE consta ou não dentre os anexos do citado e-mail, apresentados ao MS no link <https://www.dropbox.com/t/HFj'3mkBO2irwJ7C>.

3.143. Assim, o que se pode afirmar é que o trâmite interno do documento teve início no dia 22/03/2021. Nesta data, a área de importação do MS enviou e-mail para a WEGH[6] com fins de análise e abertura de Licença de Importação. Este e-mail, pelo que se depreende, continha a INVOICE, uma vez que a WEGH, em 23 de março de 2021, retorna o e-mail solicitando os seguintes ajustes na INVOICE:

- Nome e endereço do Ministério da Saúde está errado (Consignee - Buyer)
- Informar aeroporto de destino - GRU
- INCOTERM é CIP ? Sem sim informar o valor do frete e valor de seguro (separados)
- Qual a NCM do produto ?
- Informar o peso líquido e o peso bruto
- A quantidade está em frascos, caixas... ?
- Nome e endereço completo do Fabricante
- Informar o Lote e validade do lote
- Este produto tem registro na ANVISA ? Se sim, informar o número
- Enviar o Packing list

3.144. Em continuidade à análise, observou-se que, em 23/03/2021, o MS, por meio de sua área de Importação, enviou e-mail à Precisa Medicamentos solicitando os ajustes devidos, face às observações supramencionadas. Na mesma data, a Precisa Medicamentos respondeu ao e-mail, informando a realização dos ajustes sugeridos. Ademais, ainda nessa data, a área de Importação do MS solicitou os seguintes novos ajustes à INVOICE:

- Após observar a documentação, observei que está com a informação 100% advanced payment (pagamento antecipado). Informo que o contrato 29/2021 não prevê pagamento antecipado. A modalidade é “Póstecipado”.
- Também foi observado que os valores de frete e seguro divergem do contrato.

3.145. Na mesma data, ou seja, 23 de março de 2021, a empresa Precisa Medicamentos encaminhou novo e-mail informando o envio do documento com os novos ajustes solicitados. O e-mail de encaminhamento dessas novas alterações consta do Processo, porém a INVOICE com esta nova retificação não foi identificada nos autos. No entanto, em solicitação feita ao Ministério da Saúde por esta CGU, o documento foi disponibilizado para análise, tendo sido constatado que a INVOICE, nesta terceira versão, foi devidamente ajustada conforme as solicitações de correção feitas pelo Ministério da Saúde.

3.146. No dia 24/03/2021, foi observado pela área de importação do MS que o lote informado na INVOICE (nº 37F11004A) não estava entre os documentos técnicos enviados. Vale informar que esta ressalva também foi feita pela ANVISA em seu Ofício nº 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, de

24/03/2021, conforme demonstrado em item anterior deste relatório. Para este fato foi solicitado pelo MS que a empresa Precisa Medicamentos “*verificasse quais os lotes seriam efetivamente enviados para este Ministério da Saúde (MS) e, caso fosse o descrito na INVOICE, que fosse enviada a documentação técnica referente ao lote citado, caso contrário, que fosse providenciada a correção na INVOICE*”

3.147. Desta forma, se os lotes informados na INVOICE estivessem corretos, a última versão enviada em 23/03/2021 seria a versão definitiva caso a importação viesse a ocorrer.

3.148. A figura a seguir esquematiza as datas de correção dos INVOICE apresentados:

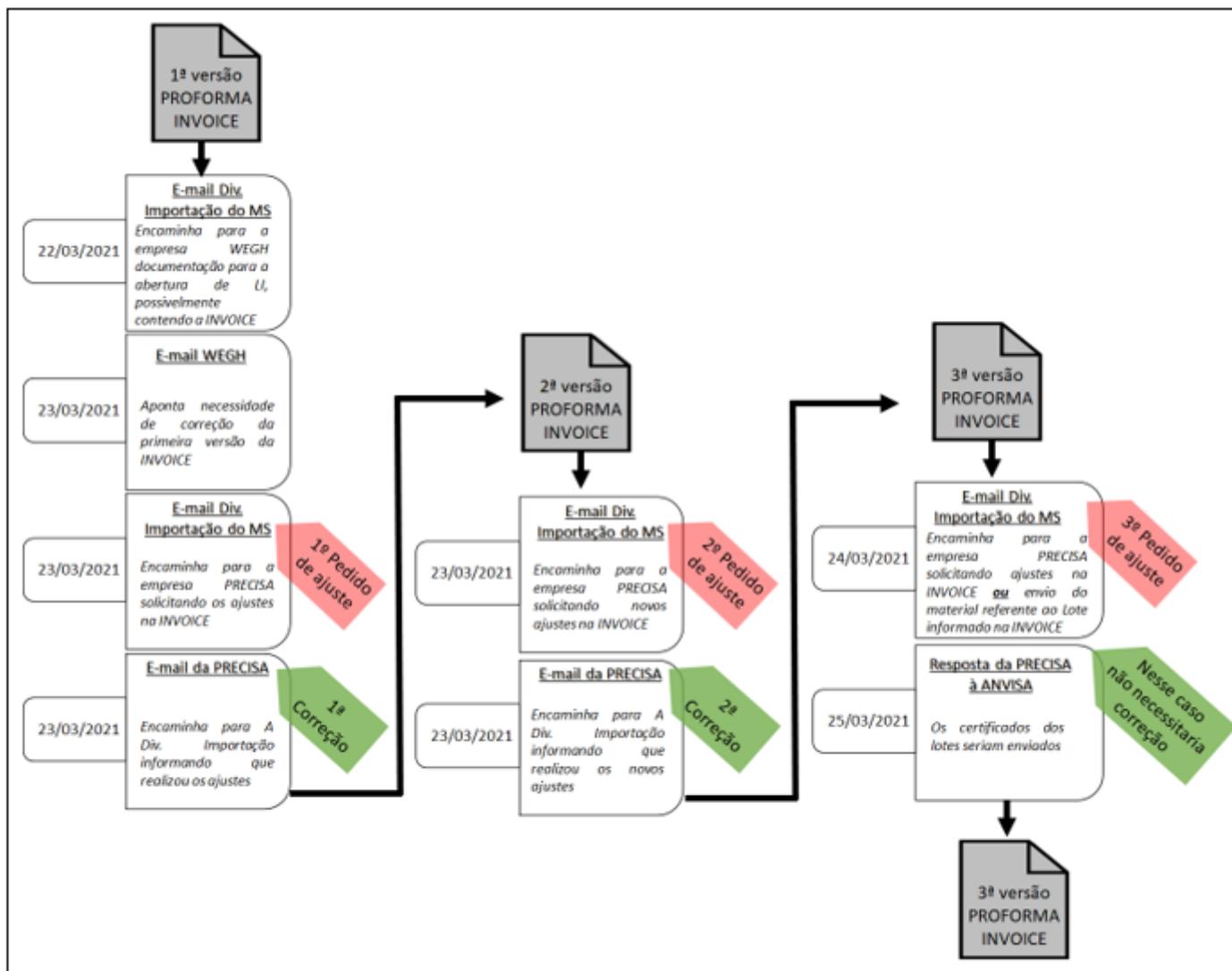


Figura 22: Síntese da cronologia dos INVOICES corrigidos.

Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

- 3.149. Tendo em vista os fatos apresentados, conclui-se que as INVOICES foram, de fato, encaminhadas com inconsistências em relação às regras contratuais. No entanto, essas divergências foram corrigidas devido às diversas solicitações feitas pelo corpo técnico do MS.
- 3.150. Ademais, as INVOICES constantes do Processo são “PROFORMA INVOICE” que, segundo o Guia Básico para Exportação de Serviços, elaborado pela Secretaria de Comércio e Serviços do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - SCS/MDIC - 2014[7], é um documento que não gera obrigação de pagamento por parte do comprador.
- 3.151. Este fato foi corroborado por meio de questionamento feito ao Ministério da Saúde, através do qual solicitou-se disponibilizar eventual processo de pagamento relacionado à aquisição da vacina Covaxin.
- 3.152. Em resposta, o gestor confirmou que “*não houve nenhum pagamento (...) para aquisição de vacina Covaxin, (...) além de que só há pagamento quando há recebimento dos insumos*”, o que ratifica que a geração do INVOICE não implica na obrigação de pagamento pelo Ministério da Saúde.
- 3.153. Vale ressaltar ainda, conforme análise do processo nº 25000.043170/2021-42, que em nenhum momento a INVOICE foi encaminhada para o setor de pagamento do Ministério da Saúde. Importante também ressaltar, que o Setor de Importação não possui atribuições afetas a pagamentos de qualquer natureza, por este motivo a celeridade nos trâmites documentais desta área não implicaria em recebimento de valores por parte da empresa contratada, sem antes passar pela área responsável pelo pagamento.
- 3.154. Com isso, verifica-se que os procedimentos e requisitos para submissão de autorização para importação em caráter excepcional foram sendo ajustados ao estabelecido pela RDC Nº 476/2021, de acordo com solicitações dos setores competentes do Ministério da Saúde (correção dos INVOICES) e orientações emanadas pela ANVISA, sem aparentar fragilidades e riscos impactantes no processo de importação analisado.

[1] <https://science.thewire.in/health/are-Bharat-Biotech-biotechs-prices-for-covaxin-justified/>

<https://www.thehindu.com/business/Industry/coronavirus-covaxin-priced-at-600-for-states-1200-for-private-hospitals/article34403065.ece>

<https://qz.com/india/2019375/why-does-covaxin-cost-more-than-covishield-and-sputnik-in-india/>

[2] Segundo o Decreto nº 10.278/2020, documentos nato-digitais *são documentos produzidos originalmente em formato digital*, enquanto que documentos digitalizados são *representantes digitais do processo de digitalização do documento físico e seus metadados*;

[3] <http://www.ihu.unisinos.br/159-noticias/entrevistas/606115-descontrole-epidemico-desinformacao-e-mortes-a-dramatica-situacao-de-manaus-entrevista-especial-com-jesem-orellana>

[4] <https://veja.abril.com.br/saude/anvisa-autoriza-teste-clinico-da-covaxin/>

[5] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-importacao-da-covaxin-sob-condicoes-controladas>

[6] Empresa contratada pelo MS para a realização de *serviços continuados de despacho aduaneiro para realizar o desembaraço alfandegário de medicamentos, equipamentos e insumos estratégicos para a saúde nas modalidades de Importação, CIP, CIF e CPT, e Exportações*.

[7] http://www.comexresponde.gov.br/portalmDIC/arquivos/dwnl_1426697517.pdf

4. CONCLUSÃO

4.1. O presente trabalho teve por objetivo avaliar os aspectos de legalidade e conformidade dos processos nº 25000.175250/2020-85 e nº 25000.043170/2021-42, de tal forma a subsidiar a apuração dos supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin, no âmbito da investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63.

4.2. Sobre os processos supramencionados, pode-se concluir que:

I - O processo nº 25000.175250/2020-85 apresenta fragilidades em sua instrução. Diversos documentos como memórias de reunião, Ofícios e e-mails não constam do processo supramencionado;

II - O preço da contratação da vacina COVAXIN encontra-se aderente aos preços praticados pela empresa em suas negociações a nível mundial, em que pese a ausência, no processo nº 25000.175250/2020-85, de pesquisas/estimativas dos preços contratados, ou de justificativas acerca da excepcionalidade da dispensa da estimativa realizada, conforme previsto no §2º, do Art. 6º, da lei 14.124/2021;

III - Os documentos analisados indicam que a contratação de 20 milhões de doses da vacina COVAXIN teve por objetivo suprir a incerteza do cumprimento do cronograma de entrega das vacinas contratadas pelo Ministério da Saúde, especialmente nos meses de março a maio de 2021, porém, foram detectadas incompletude de informações relacionadas às justificativas dos quantitativos de vacina contratados;

IV - Identificou-se que o documento "Procuração" datado de 19/02/21 e o documento intitulado "Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos" foram confeccionados a partir de colagens de um "miolo" de imagens de textos (em português) sobre uma "moldura" da imagem de outro documento digitalizado, moldura esta que contém a logomarca da Bharat, seu carimbo, a assinatura do seu Diretor Executivo e o rodapé;

V - Como consequência, conclui-se que o documento "Procuração", datado de 19/02/2021, apresentado pela Precisa Medicamentos para confirmar seus reais poderes como representante da fornecedora Bharat Biotech, não foi emitido pela empresa indiana. Em acréscimo, no dia 23/07/2021 (um dia após a confirmação da não autenticidade da Procuração à CGU), a empresa Bharat Biotech emitiu comunicado informando que a empresa Precisa Medicamentos não é mais a sua representante no Brasil e, dentre as causas apresentadas, reforça que tal decisão decorre do questionamento apresentado pela CGU quanto a autenticidade do documento citado;

VI - A celeridade do processo de contratação da vacina COVAXIN foi justificado pela situação de pandemia no país, não tendo sido identificadas, pela análise do processo, irregularidades relacionadas a não observância dos procedimentos legais com vistas a acelerar o rito processual;

VII - Pela análise do Processo nº 25000.043170/2021-42, não foi possível confirmar se o encaminhamento da primeira INVOICE ao Ministério da Saúde ocorreu no dia 18/03/21;

VIII - As diversas versões das INVOICES enviadas pela Precisa Medicamentos ao Ministério da Saúde não foram encaminhadas para o Setor de Pagamento do Órgão, inexistindo tentativa de pagamento antecipado dos imunizantes contratados;

IX - As diferentes versões das INVOICES encaminhadas ao Ministério da Saúde são do tipo "PROFORMA INVOICE", que segundo o Guia Básico para Exportação de Serviços, elaborado pela Secretaria de Comércio e Serviços do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (SCS/MDIC/2014), trata-se de um documento que não gera obrigação de pagamento por parte do comprador; e

X - As impropriedades constantes das INVOICES encaminhadas ao Ministério da Saúde pela Precisa Medicamentos foram detectadas pelos controles internos do Ministério e sanadas entre os dias 22 e 24 de março de 2021;

- 4.3. Face às conclusões acima explicitadas, sugere-se a adoção das seguintes medidas:
- a) Encaminhamento da presente Nota técnica para a Corregedoria-Geral da União (CRG), com fins de subsidiar o IPS nº 00190.105536/2021-63;
 - b) Avaliação da CRG acerca da pertinência de abertura de PAR em desfavor dos envolvidos, com base na lei 12.846/2013;
 - c) Encaminhamento da presente Nota Técnica à Polícia Federal para fins de subsídio ao Inquérito Policial em andamento, bem como de realização de perícia nos documentos intitulados “Procuração”, datado de 19/02/21, e “Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos”;
 - d) Encaminhamento da presente Nota Técnica ao Ministério da Saúde com fins de adoção das providencias cabíveis, e em especial, para correção da instrução do processo nº 25000.175250/2020-85 e para avaliação da pertinência da manutenção do Contrato 29/2021, firmado com a Precisa Medicamentos; e
 - e) Alertar ao Ministério da Saúde para que as fragilidades processuais ora identificadas sirvam de insumo para a correção de futuros processos de contratação no âmbito do Ministério da Saúde.

5. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

- 5.1. À consideração superior, para conhecimento e adoção das medidas sugeridas.



Documento assinado eletronicamente por **ADALBERTO FELINTO DA CRUZ NETO, Coordenador**, em 28/07/2021, às 10:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO ELOY ARANTES, Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde**, em 28/07/2021, às 10:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **JOSE PAULO JULIETI BARBIERE, Diretor de Auditoria em Políticas Sociais**, em 28/07/2021, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 2031193 e o código

CRC BB7342EA