

Aviso nº 989 - GP/TCU

Brasília, 4 de agosto de 2022.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Acórdão nº 1669/2022, para ciência, em especial quanto às informações constantes do subitem 9.2 da referida Decisão, proferida pelo Plenário desta Corte de Contas, na Sessão Ordinária de 20/7/2022, ao apreciar os autos do TC-008.933/2022-7, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

Esse processo trata de Solicitação do Congresso Nacional (SCN), enviada pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal (CTFC), por intermédio do Ofício n.º 5/2022-CTFC, de 17/5/2022, relativo à Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) nº 6/2021, de autoria da Senadora Mara Gabrilli.

Consoante o disposto no subitem 9.4 do mencionado Parecer, envio-lhe, ainda, cópia do Acórdão nº 435/2020-TCU-Plenário e do Acórdão nº 413/2021-TCU-Plenário, acompanhados dos respectivos Relatório e Voto que os fundamentaram.

Esclareço que, nos termos do subitem 9.6 do Acórdão nº 1669/2022-TCU-Plenário, a Solicitação em tela foi considerada parcialmente atendida.

Por oportuno, informo que as Deliberações ora encaminhadas também podem ser acessadas no endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

Ministro Bruno Dantas
Vice-Presidente, no exercício da Presidência

A Sua Excelência o Senhor
Senador REGUFFE
Presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor
Senado Federal
Brasília - DF

GRUPO I – CLASSE I – Plenário

TC 038.439/2019-0

Natureza: I Pedido de Reexame em Representação.

Órgão/Entidade: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Interessados: Blau Farmaceutica S.A. (58.430.828/0001-60); Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda. (31.509.165/0001-17).

Representação legal: Fabricio Oliveira Braga (28068/OAB-DF); Luis Gustavo Haddad (184147/OAB-SP); Karlin Olbertz Niebuhr (46962/OAB-PR) e outros.

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. AQUISIÇÃO DE IMUNOGLOBULINA 5G INJETÁVEL. RISCO DE DESABASTECIMENTO. DECISÃO DA ANVISA CONSIDERADA NÃO DEVIDAMENTE FUNDAMENTADA. DETERMINAÇÃO. RECOMENDAÇÃO. PEDIDO DE REEXAME DA ANVISA. CONHECIMENTO. PERDA DE OBJETO DE DETERMINAÇÃO. PROVIMENTO PARCIAL DO RECURSO.

RELATÓRIO

Adoto, como relatório, a instrução do auditor da Secretaria de Recursos (peça 90), cuja proposta foi acolhida pelo titular da unidade técnica, com ressalvas quanto a alguns argumentos da fundamentação do auditor (peça 92):

“INTRODUÇÃO

1.1. Cuida-se de pedido de reexame (peça 78) interposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa contra o Acórdão 435/2020-TCU-Plenário (peça 68), relator Min. Augusto Nardes, por meio do qual o Tribunal julgou representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas na aquisição de hemoderivado por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/Anvisa).

1.2. Transcreve-se a decisão recorrida:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos em que se aprecia representação, com pedido de adoção de medida cautelar, formulada pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde (MS) relacionadas à aquisição, junto à empresa Blau Farmacéutica S.A., do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA).

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

9.1. conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU, c/c art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e art. 103, § 1º da Resolução-TCU 259/2014, e, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.2. indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para adoção da referida medida;

9.3. determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que, nos termos do art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e no prazo de 15 (quinze) dias, adote as medidas necessárias com vistas a revisar ou, conforme o caso, anular, a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019, com fulcro nas razões a seguir elencadas, avaliando devidamente os reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus relacionados com a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável e realizando, caso entenda necessário, as devidas inspeções *in loco*, antes de decidir acerca da concessão ou não da liberação da importação, em caráter excepcional, do referido medicamento da empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd.:

9.3.1. a premissa de que há disponibilidade de abastecimento da imunoglobulina humana 5g injetável no mercado brasileiro pelos laboratórios detentores de registro nessa agência regulatória não condiz com a realidade fática, pois restou comprovado nos autos que as empresas nacionais com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária não possuem capacidade para atender a demanda do Ministério da Saúde, conforme evidenciado pelo fato de que no Pregão Eletrônico 65/2019-MS, cujo objeto é a aquisição de 499.000 frascos do referido medicamento, apenas uma dessas empresas ofertou o quantitativo de 99.800 frascos do medicamento, que corresponde a 20% da quantidade licitada, por preço que respeitou o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED/ANVISA, e, ainda, que nenhuma dessas empresas que participaram desse certame ofertou preço igual ou inferior ao do orçamento estimado por esse Ministério, em cumprimento aos preceitos legais que disciplinam as contratações públicas;

9.3.2. a premissa referente ao desconforto do signatário desse voto quanto à garantia da segurança, qualidade e eficácia na aquisição desse medicamento da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd. não foi devidamente fundamentada, pois se apoiou, principalmente, no histórico de não conformidades identificadas durante inspeções anteriormente realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em outras fábricas chinesas no período de 2015 a 2017;

9.3.3. a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária confirmou no Despacho 30/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA que a China é membro do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) e que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro nessa agência regulatória, importados desse país em caráter de excepcionalidade, deveriam apenas comprovar o seu registro na Nacional Medical Products Administration (NMPA) e que a Administração de Drogas e Alimentos das Províncias de Jiangxi e Guangdong está diretamente vinculada à NMPA, que são as instâncias provinciais do órgão nacional;

9.3.4. não foi apresentado o embasamento legal/normativo na decisão de não se aceitar os Certificados Good Manufacturing Practice (GMP) emitidos pelas províncias de Jiangxi e Guangdong, embora elas estejam diretamente vinculadas à NMPA; além do que a própria Embaixada do Brasil em Pequim, no e-mail enviado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia 2/7/2019, afirmou que a NMPA de Jiangxi é órgão provincial vinculado à NMPA nacional e que a fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., que fornece a imunoglobulina humana 5g injetável para a Nanjing Pharmacare Co. Ltd. já obteve o “re-registro” junto à NMPA provincial, o que só foi possível após o transcurso de cinco anos da obtenção do NMPA nacional;

9.3.5. a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não se pronunciou acerca dos resultados favoráveis das análises realizadas pelo Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS) nas amostras do fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., fornecedora da Nanjing

Pharmacare Co. Ltd., e cujos Laudos de Análise 4871.1P.0/2019, 4872.1P.0/2019 e 4873.1P.0/2019 concluíram que o produto imunoglobulina humana 5g injetável, referentes aos lotes 20190408, 20190409 e 20190410, cumpre com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6^a edição, e a Farmacopeia Europeia 8.0;

9.3.6. a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não se pronunciou acerca da possibilidade de autorização de importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado, quando configurada a situações de emergência de saúde pública de importância nacional, conforme reza o §2º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, pois se entende que essa “situação de emergência” foi devidamente comprovada nos autos, inclusive com as tentativas de contratação emergencial por dispensa de licitação (Termos de Referência 30072 e 30232); e a “importância nacional” pode ser comprovada quando se analisa, por exemplo, o Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS à peça 24, p. 82, onde o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde menciona a “situação crítica de abastecimento” em praticamente todos os estados da federação a partir do 3º trimestre do 2019 (“a maioria das SES [Secretárias de Estado da Saúde] possuíam cobertura inferior ou igual a trinta dias, e algumas, como do Espírito Santo e de Santa Catarina, já se encontravam desabastecidas”);

9.4. recomendar ao Ministério da Saúde que, nos termos do art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU:

9.4.1. avalie devidamente os reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus relacionados com a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável antes de decidir sobre sua aquisição no mercado, em especial, sua aquisição das empresas chinesas SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019;

9.4.2. adote as providências necessárias junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a fim de obter as licenças de importação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019, evitando, na medida do possível, a aquisição de medicamento com preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), tal qual ocorreu por ocasião da celebração do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, firmado entre esse Ministério e a Blau Farmacêutica S.A.;

9.5. determinar que a SecexSaúde monitore o cumprimento da determinação descrita no subitem 9.3 e da recomendação inserta no subitem 9.4 deste acórdão, nos termos dos arts. 3º e 4º da Portaria-Segecex 27/2009;

9.6. encaminhar cópia desta deliberação ao Ministério da Saúde e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a fim de subsidiar o cumprimento da recomendação e da determinação, respectivamente;

9.7. dar ciência desta deliberação ao representante;

9.8. arquivar os presentes autos nos termos do art. 237, parágrafo único, c/c o art. 250, inciso I, do Regimento Interno do TCU.

HISTÓRICO

1.3. Em análise processo representação com pedido de adoção de medida cautelar, formulada pela Empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde (MS) relacionadas à aquisição, junto à empresa Blau Farmacêutica S.A., do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA).

1.4. A aquisição é decorrente do processo licitatório Pregão Eletrônico SRP 60/2018-MS (Ata de Registro de Preços 108/2018), que originou o Contrato 238/2018-MS, celebrado entre o MS e a empresa Blau Farmacêutica S.A. A representação foi formulada em face da celebração do 3º Termo Aditivo ao supracitado contrato, com o pedido de cautelar para suspensão imediata desse termo e a suspensão das parcelas pendentes de entrega.

1.5. Feitas as diligências e oitivas prévias determinadas pelo relator *a quo*, Exmo. Min. João Augusto Ribeiro Nardes, tanto do Ministério da Saúde (MS), quanto das empresas Blau Farmacêutica S.A. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., a unidade técnica (peça 63) propôs indeferir a medida cautelar pleiteada, determinar à Anvisa que revisasse/anulasse a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, que não autorizou a importação da imunoglobulina da empresa representante com base em descumprimento de dispositivos da Resolução-RDC 203/2017, que permite a importação de medicamento em caráter de excepcionalidade nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional, e determinar ainda a realização, caso necessário, de inspeções in loco antes de se pronunciar sobre a liberação de concessão de importação.

1.6. O Ministro relator, em seu voto (peça 69), anuiu ao encaminhamento proposto pela SecexSaúde, acrescentando as seguintes considerações:

i) a não concessão da cautelar justificou-se pelo perigo da demora reverso, visto que a incerteza da autorização, por parte da Anvisa, para autorização de importação pela empresa representante, poderia acarretar perigo injustificável de desabastecimento, com a morte de pacientes;

ii) com base nos elementos fornecidos pelo Ministério da Saúde, ficou constatada a impossibilidade da oferta nacional do medicamento pleiteado para atender ao volume necessário demandado pelo MS;

iii) as razões utilizadas pela Anvisa, quando da prolação do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/Anvisa (peça 12), que negou a importação em caráter emergencial da Imunoglobulina 5g, oriunda da Nanjing Pharmacare Co. Ltd., não se confirmaram e/ou não foram devidamente fundamentadas. Essas razões são assim resumidas: a) não se vislumbrou a “concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro” e b) “as informações disponíveis quanto ao produto a ser adquirido do fabricante da China não me deixam confortável quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia”.

1.7. Estando os autos conclusos no gabinete do relator, a empresa Blau Farmacêutica S.A. apresentou manifestação sobre a proposta de encaminhamento apresentada pela SecexSaúde (peças 65-67), alegando indevida ingerência do TCU nos critérios técnicos adotados pela autoridade reguladora e possível risco decorrente do coronavírus, cujo epicentro se encontrava, à época, na China.

1.8. Refutando parcialmente os argumentos *ad hoc* trazidos pela empresa Blau Farmacêutica, o Ministro relator reiterou a frágil fundamentação das premissas utilizadas pelo Órgão regulador para não concessão da importação, em caráter excepcional, do medicamento em apreço, o Tribunal determinou à Anvisa, por meio do acórdão recorrido, que revisasse/anulasse a decisão contida no referido Voto 74/2019/SEI/DIRE4/Anvisa (peça 12), bem como recomendou ao Ministério da Saúde que adotasse as providências necessárias junto à Anvisa a fim de obter as licenças de importação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019, evitando, tal como aconteceu na celebração do 3º termo aditivo do Contrato 238/2018, firmado entre o MS e a empresa Blau Farmacêutica S.A.

1.9. O Ministro relator acolheu, entretanto, o argumento pertinente à Covid-19, e incluiu no acórdão determinação à Anvisa para que avalie devidamente os riscos e reflexos das questões epidemiológicas relacionadas ao coronavírus e seus impactos na aquisição do medicamento

imunoglobulina humana 5g injetável antes de decidir acerca da concessão da liberação da importação, em caráter excepcional, do referido medicamento da empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd.

1.8. Prolatado o Acórdão 435/2020-TCU-Plenário (peça 68), a Anvisa interpõe pedido de reexame (peça 78).

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

1.8. Reitera-se o exame preliminar de admissibilidade (peça 79), ratificado pelo Exmo. Ministro Walton Alencar Rodrigues (peça 82), que conheceu do recurso interposto, suspendendo-se os efeitos dos itens 9.3, 9.3.1, 9.3.2, 9.3.3, 9.3.4, 9.3.5 e 9.3.6 do acórdão recorrido.

EXAME DE MÉRITO

2. Delimitação

2.1. Constitui objeto do presente recurso de reconsideração definir se:

a) a nova deliberação da Anvisa na ROP 3/2020 tornou sem efeito a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, implicando em perda de objeto da determinação dirigida à Agência;

b) a decisão do TCU implicou em violação da autonomia técnico-decisória da Anvisa enquanto Agência Reguladora Federal.

3. Da perda de objeto da decisão dirigida à Anvisa (peça 78, p. 3-7)

3.1. Afirma a agência reguladora que o Tribunal de Contas da União, ao promover a análise dos fundamentos adotados no voto em apreço (Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA), determinou sua revisão ou anulação de suas conclusões, contra o que ora se insurge, em face da perda de objeto da determinação do TCU, em razão da alteração da posição institucional da agência reguladora sobre a matéria, com deferimento do novo pedido de autorização de importação em caráter excepcional formulado pelo Ministério da Saúde, decisão essa adotada antes mesmo da prolação do acórdão recorrido (p. 3-6).

3.2. Informa que por meio do Ofício n. 314/2019/DLOG/SE/MS, de 17/12/2019, o Ministério da Saúde solicitou desistência do pedido de reconsideração, manifestação essa reiterada presencialmente por representante da citada Pasta Ministerial por ocasião da ROP 31/2019 no dia 17/12/2019, motivo pelo qual a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu pela ciência do pedido e arquivamento do caso (p. 6).

3.3. Informa ainda que, por meio do Ofício n. 6/2020/DLOG/SE/MS, de 08/01/2020, o Ministério da Saúde solicitou nova autorização de importação em caráter excepcional de 300.000 frascos-ampolas de Imunoglobulina Humana 5g, adquiridos da empresa NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED, representada pela Empresa Nacional ULTRAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, conforme execução da Ata de Registro de Preço - ARP n. 102/2019, decorrente do Pregão Eletrônico n. 65/2019 (p. 6).

3.4. Já no dia 3/3/2020, por ocasião da Reunião Ordinária Pública – ROP 3/2020, a Diretoria Colegiada da ANVISA concedeu anuência para o pedido efetuado pelo Ministério da Saúde, diante do atendimento dos requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada n. 203, de 26 de dezembro de 2017, conforme trechos da nova decisão que transcreve (p. 6-7).

3.5. Destaca os pontos fundamentais que ensejaram a mudança de posicionamento da Agência: i) a efetiva comprovação, nesse momento, de que há desabastecimento do medicamento imunoglobulina humana no âmbito do SUS, incluindo-se como fundamento o posicionamento

institucional das altas autoridades do Ministério da Saúde a respeito do tema; ii) efetiva comprovação nesse momento do registro válido do medicamento a ser importado no seu país de origem e de que a autoridade Reguladora da China (à época denominada CFDA - *China Food and Drug Administration* atualmente denominada NMPA) foi aceita como Membro Regulador do ICH durante a reunião de Montreal, Canadá em Maio de 2017 (informe portal ICH), em cumprimento dos requisitos do § 1º do art. 4º da RDC n. 203/2017; iii) a Anvisa efetuou orientações ao Ministério da Saúde para fins de minimização do risco sanitário (p. 7).

3.6. Informa que o material relativo à Reunião Ordinária Pública 3/2020 encontra-se sob sigilo, nos termos da Lei de Acesso à Informação, mas à disposição do TCU com o pedido, no entanto, de que seja garantida a restrição de acesso às demais partes no processo (p. 7).

3.7. Desse modo, argumenta que a nova deliberação da Anvisa na ROP 3/2020, de 3/3/2020, torna prejudicada a determinação do TCU dirigida à Anvisa, esgotando o objeto da controvérsia, motivo pelo qual requer a perda de objeto da determinação proferida no item 9.3 do acórdão recorrido, tornando-a insubstancial (p. 7).

Análise

3.8. De fato, a nova deliberação da Anvisa, materializada na Reunião Ordinária Pública 3/2020, de 3 de março de 2020, conforme descrito na Ata disponível no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33760/5793795/Ata+da+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3%A1ria+P%C3%A3o+da+Anvisa+3/3/2020/301c274d-d2ac-4ec8-aa77-3f02489a5284> (acesso em 13/5/2020), item 5.1.1, página 16, informa sobre a anuência do pedido de excepcionalidade na aquisição de Imunoglobulina Humana 5g, da Empresa NANJING PHARMACARE COMPANY LIMITED, no âmbito das solicitações de excepcionalidade aqui tratada.

3.9. O deferimento da importação teve por base o atendimento, pela empresa interessada, dos requisitos exigidos no art. 4º da Resolução RDC nº 2013/2007 da Anvisa, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa:

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido do país de origem ou onde é comercializado.

3.10. A determinação desta Corte dirigida à Anvisa, conforme o item 9.3 do aresto recorrido, foi no sentido de avaliar as medidas necessárias com vistas a revisar ou, conforme o caso, anular a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019, com fulcro nas razões elencadas nos subitens subsequentes da decisão, os quais serão analisados à parte no tópico seguinte.

3.11. Uma vez que a agência reguladora, com base nos motivos e razões pertinentes à sua função regulatória e com base na referida Resolução RDC 203/2017, revisou a decisão contida no seu

Voto *a quo*, não necessariamente com base nos fundamentos de que lançou mão esta Corte para exarar suas determinações, é de se considerar que o acórdão ora recorrido carece da *ratio decidendi* que sustentou sua prolação, motivo pelo qual há de se considerar a perda parcial de objeto da decisão ora recorrida, no que concerne às determinações direcionadas àquela Agência Reguladora.

3.12. É assente na jurisprudência do TCU que a perda superveniente de objeto implica no arquivamento dos autos sem resolução de mérito em relação aos destinatários da decisão, seja em decorrência do cumprimento espontâneo da decisão recorrida, seja por não mais subsistirem os motivos que resultaram na prolação da decisão combatida ou pela declaração de nulidade da decisão *a quo*. Nesse sentido,

“A perda superveniente do objeto de Pedido de Reexame implica o arquivamento dos autos sem resolução do mérito”. (Acórdão 1.433/2010-TCU-1ª Câmara, Min. Augusto Nardes)

“Constatado o cumprimento integral da determinação da decisão recorrida pelo próprio recorrente, o recurso será considerado prejudicado por perda de objeto”. (Acórdão 2.680/2017-TCU-2ª Câmara, Min. Augusto Nardes)

“A perda superveniente do objeto recursal em razão da declaração de nulidade do acórdão recorrido implica a extinção do recurso sem resolução do mérito, uma vez que a decisão já não se mostra hábil a produzir efeitos”. (Acórdão 879/2018-TCU-Plenário, Min. Bruno Dantas)

3.13. Desse modo, pugna-se pelo arquivamento do acórdão recorrido em relação às determinações direcionadas à Anvisa, mantendo-se as recomendações dirigidas ao Ministério da Saúde.

4. Da violação da autonomia técnico-decisória da Anvisa enquanto Agência Reguladora Federal, por parte da decisão do TCU (peça 78, p. 8-14)

4.1. Argumenta que o controle efetuado pelo TCU no caso vertente não se deu apenas no plano da legalidade, mas restou incurso na própria metodologia utilizada pela agência reguladora em seu processo de tomada de decisão (p. 8).

4.2. Afirma que o Tribunal inovou ao substituir o critério técnico-decisório adotado pela Anvisa no que considerou mais adequado para caracterização ou não da situação de risco ou desabastecimento da imunoglobulina humana no Brasil. De outra borda, teria adotado postura demasiadamente invasiva ao fixar critérios que, em seu entender, a Agência deveria ter observado no que se refere às preocupações concernentes à garantia da segurança, qualidade e eficácia do produto (p. 8).

4.3. Alega que ao formular determinação e não simples recomendação à Anvisa, o Tribunal acaba por tratar como vinculado ato da Agência que é essencialmente submetido à sua autonomia técnico-decisória. Aponta que o ordenamento jurídico conferiu à Anvisa um rol de competências para o desempenho de suas atribuições, incluindo-se a adoção dos critérios metodológicos tidos como mais adequados na esfera regulatória (p. 8).

4.4. Cita entendimentos do TCU no sentido de que o Tribunal não pode se substituir aos reguladores (Acórdão 1.703/2004-TCU-Plenário), que assentou a fiscalização de segunda ordem por parte do controle externo, cabendo ao Tribunal intervir em casos de ilegalidade estrita. Cita ainda outro aresto desta Corte (Acórdão 2.195/2018-TCU-Plenário), que mencionou a hipertrofia do controle externo e seus impactos na chamada “infantilização da gestão pública” (p. 8-9).

4.5. Afirma que o controle externo exercido pelo TCU em relação à decisão proferida pelo colegiado da Anvisa ultrapassou o plano da legalidade da atuação regulatória (controle de segunda ordem) adentrando nos critérios metodológicos adequados para o exame de mérito da questão pela

Anvisa, ao passo em que salienta ter a decisão da Agência, ainda que posteriormente modificada, levado em consideração os documentos existentes nos autos por ocasião do exame inicial da questão, motivo pelo qual argumenta não ter havido na referida decisão qualquer vício de legalidade a justificar ingerência na metodologia técnica adotada pela Anvisa (p. 9-10).

4.6. Acrescenta, com relação à responsabilidade pela qualidade e segurança do produto nos casos de autorização excepcional para importação, não se tratar de registro de medicamento, mas simples autorização para importação em caráter excepcional, hipótese em que as avaliações de impacto epidemiológico, qualidade e segurança do produto são afetas ao agente importador do medicamento, no caso em apreço, o Ministério da Saúde (p. 10).

4.7. Aduz que o acórdão recorrido parece confundir os institutos do registro e o da autorização para importação em caráter excepcional, com atribuições e responsabilidades completamente distintas, nos termos da Resolução Anvisa nº 203/2017 e Nota Técnica 8/2020/SI/DIRE4/ANVISA, das quais reproduz excertos (p. 10-14).

4.8. Desse modo, requer que o Tribunal reconheça a responsabilidade do agente importador pela qualidade e segurança do produto importado, nas hipóteses de autorização para importação em caráter excepcional, conforme dispõe o art. 5º da Resolução nº 203/2017, não cabendo à Anvisa, por esse motivo, avaliar reflexos e riscos de questões epidemiológicas do coronavírus, podendo, se for o caso, sugerir recomendações ao importador no sentido de minimizar o risco sanitário. Requer ainda o reconhecimento de sua autonomia técnico-decisória perante o TCU, e de que não houve na decisão da Agência vício de legalidade a permitir o controle externo realizado, *in casu*, pela Corte de Contas, o qual restou exarcebado pela indevida ingerência na metodologia técnica adotada pela Agência Reguladora (p. 14-15).

Análise

4.9. No que diz respeito aos critérios e procedimentos de importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária **sem registro na Anvisa**, a Resolução RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, estabelece as situações e as pré-condições para internalização desses produtos biológicos em território nacional:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

4.10. Foi essa a norma que sustentou a decisão contida no Voto nº 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), sendo que a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade temporária de atendimento à demanda do SUS por detentores de registro devidamente regularizados no País, item este que foi analisado à luz da Nota Técnica nº 93/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, emitida pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS, a qual informou não ser possível concluir que os laboratórios Octapharma, Grifols e CSL não teriam capacidade de atender a demanda do SUS (peça 12, p. 3).

4.11. No que diz respeito à garantia da segurança, qualidade e eficácia da Imunoglobulina Humana 5g, a orientação traçada no referido Voto 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA foi no sentido de que as unidades produtivas na China, do ponto de vista sanitário, não estariam atendendo de forma satisfatória às Boas Práticas de Fabricação (BPF). Assinala que os produtos biológicos exigem um cumprimento ainda mais crítico dessas práticas em relação aos fármacos convencionais, a fim de assegurar sua salubridade, mantendo-os a cavaleiro de contaminações por agentes transmissores de doenças, hipótese que traria consequências catastróficas para a saúde pública, dada a extensão do uso de imunoglobulinas (peça 12, p. 3).

4.12. Desse modo, o Voto afirma que, historicamente, as inspeções de BPF da Anvisa realizadas na China tiveram 12,5% de desfechos “insatisfatório”, sendo esse um dos índices mais altos do país, conforme levantamento realizado entre 2015 e 2017, sendo que o FDA norte-americano identificou 40% de empresas com não conformidades relativas ao controle de qualidade. Em relação à imunoglobulina, as inspeções da Anvisa apresentaram índice de 30% das empresas com não-conformidades relativas à esterilidade. Apontou a necessidade de observância das diretrizes contidas na RDC 17/2010 e nos guias PIC/s e OMS sobre boas práticas de fabricação e de validação de processos (p. 12, p. 4).

4.13. Por fim, o Voto em apreço aponta que as fábricas onde estavam previstas importações não possuiriam Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa, tampouco GMP, FDA ou EMA. Acrescentou que a empresa informada pelo Ministério da Saúde como responsável pela importação dos produtos, MP & V Distribuidora e Representação de Artigos e Equipamentos Médicos Eireli, CNPJ nº 19.198.832/0001-92, recebeu AFE, em 06/03/2019, apenas para armazenar, distribuir e expedir CORRELATOS (peça 12, p. 5).

4.14. A SecexSaúde deste Tribunal, em sua manifestação (peça 63), concluiu que as duas premissas que embasaram a decisão inserta no Voto 74/2019 (**capacidade do mercado nacional de fornecer o produto Imunoglobulina humana 5g e questionamentos quanto à garantia da segurança, qualidade e eficácia do produto importado**) não se confirmaram ou não foram devidamente fundamentadas, no que foi acompanhada pelo Ministro Relator do Acórdão recorrido (peça 69).

4.15. O Ministro Relator teceu considerações acerca da teoria dos motivos determinantes a fim de justificar que o ato exarado pelo agente regulador não estaria devidamente motivado.

4.16. No que diz respeito à **1ª premissa**, relativa à capacidade do mercado interno em fornecer o produto biológico, o Tribunal entendeu que a Nota Técnica nº 93/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA emitida pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS (peça 24, p. 17-18), utilizada pela Anvisa como fundamento para emissão do Voto nº 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), manifestou-se claramente no sentido do **provável risco de desabastecimento com alto impacto para a saúde pública com a indisponibilidade do referido medicamento**, vindo a prolatar decisão contraditória no sentido de que devido a essa diminuição da oferta, os laboratórios Octapharma, Grifols e CSL (36% de *market share*) não teriam capacidade de atender a demanda do SUS, em um cenário de suposta incapacidade do laboratório Blau em

fornecer o produto, laboratório esse que hoje detém 52% de participação no mercado (peça 24, p. 17).

4.17. Continuou o Voto condutor do Acórdão, assinalando que a Anvisa deveria ter levado em consideração apenas os quantitativos de laboratórios farmacêuticos detentores do registro do fármaco **que se dispõem a ofertar seus produtos ao Ministério da Saúde em conformidade com os valores máximos** regulados pela própria Agência, no caso, o PMVG da CMED, o Preço Máximo de Venda ao Governo, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (peça 69, p. 9-10).

4.18. Em reunião virtual realizada com esta Serur no dia 7/5/2020, representantes da Anvisa reforçaram a tese recursal de que o Tribunal teria extrapolado da análise de legalidade dos procedimentos adotados pela Agência para a avaliar a disponibilidade ou não do produto no mercado nacional.

4.19. A esse respeito, cumpre salientar que o controle externo realizado por esta Corte de Contas não se limita à verificação da legalidade estrita, mas abrange igualmente o controle de legitimidade, economicidade, eficiência e eficácia da gestão, muito embora no tocante às agências reguladoras deva ser respeitado o espaço normativo e de regulação a elas conferido pela lei.

4.20. Não obstante, na hipótese específica em apreço – disponibilidade do fármaco em território nacional -, o Tribunal utilizou-se das normas em vigor em especial a Lei 10.742/2003, que detalha o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, e da Portaria 1554 do Ministério da Saúde, que trata da vinculação do preço máximo ao PMVG, além da Resolução CMED 1, de 9/3/2018, ao identificar que o preço da Empresa Blau Farmacêutica encontrava-se 70% acima do valor médio de aquisição do produto, conforme analisado no TC 040.559/2018-1, que deu origem a esta representação (peça 13, p. 2).

4.21. Entretanto, a inclusão dessa ressalva nos normativos da Anvisa para fins de cálculo da disponibilidade de determinado fármaco no mercado nacional **depende de manifestação do poder normativo própria Agência Reguladora**, visto que nem na Resolução RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, nem nos votos utilizados pela Agência para fundamentar sua decisão, à época, havia qualquer referência ao PMVG. A determinação do Tribunal, exarada na forma do item 9.3.1 do acórdão combatido, não obstante oportuna, rendendo preito ao princípio da economicidade, apontou para uma interferência no poder normativo da agência reguladora.

4.22. Conforme leciona Maria Sylvia Zanella di Pietro, as agências reguladoras, qualificadas como autarquias em regime especial, dispõem do poder normativo que lhes é ínsito, dentro de sua esfera de competência, cujas decisões (de mérito) não são passíveis de revisão por outros órgãos da Administração:

“Assim, agência reguladora, em sentido amplo, é, no direito brasileiro, qualquer órgão da Administração Direta ou Indireta com função de regular a matéria específica que lhe está afeta. Em sentido restrito, e abrangendo apenas o modelo mais recente, a agência reguladora é entidade da Administração Indireta, em regra autarquia de regime especial, com a função de regular a matéria que se insere em sua esfera de competência, outorgada por lei.

Sendo entidade da Administração Indireta, está sujeita ao princípio da especialidade, significando que cada qual exerce e é especializada na matéria que lhe foi atribuída por lei.

Como autarquias, sujeitam-se às normas constitucionais que disciplinam esse tipo de entidade; o regime especial vem definido nas respectivas leis instituidoras, dizendo respeito, em regra, (a) à maior autonomia em relação à Administração Direta, (b) à estabilidade de seus dirigentes, garantida pelo exercício de mandato fixo, que eles somente podem perder nas hipóteses expressamente previstas, afastada a possibilidade de exoneração ad nutum, e (c) ao caráter final

de suas decisões, que não são passíveis de apreciação por outros órgãos ou entidades da Administração Pública". (DI PETRO, Maria Sylvia Zanella. Parcerias na Administração pública. 10ª ed. São Paulo; Atlas, 2015, p. 183)

4.23. No que se refere ainda à Anvisa, também o Supremo Tribunal Federal tem assentado que a função normativa das agências reguladoras não se confunde com a função regulamentadora da Administração ou com a figura do decreto autônomo, enquadrando-se no poder geral de polícia da Administração sanitária, podendo a Anvisa editar atos de caráter geral e abstrato, de caráter técnico e necessários à implementação de suas políticas:

"1. Ao instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782/1999 delineia o regime jurídico e dimensiona as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia especial.

2. A função normativa das agências reguladoras não se confunde com a função regulamentadora da Administração (art. 84, IV, da Lei Maior), tampouco com a figura do regulamento autônomo (arts. 84, VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da CF).

3. A competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas insere-se no poder geral de polícia da Administração sanitária. Qualifica-se, a competência normativa da ANVISA, pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos: (i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial. Precedentes:

4.24. Acrescente-se que o voto condutor do acórdão recorrido fez menção ainda a outros documentos **enviados pelo Ministério da Saúde posteriormente à prolação do Voto nº 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA, de 24/9/2019** (peça 12), como o Ofício 252/2019/DLOG/SE/MS, de 27/9/2019 (peça 24, p. 304-305), no qual o MS informou ao Diretor-Presidente da Anvisa sobre a situação de incapacidade de atendimento da demanda do SUS pelas empresas nacionais com registro na agência reguladora, mesmo no caso de descumprimento da legislação vigente e aquisição por preços superiores ao PMVG (peça 69, p. 18).

4.25. Oportuno ainda mencionar decisão desta Corte exarada no **Acórdão 1.703/2004-TCU-Plenário, da relatoria do Exmo. Min. Benjamin Zymler**, e em cujo voto condutor analisou-se a problemática da fiscalização das atividades finalísticas das agências reguladoras. Naquela assentada, firmou-se a tese de que o TCU não pode substituir o órgão regulador em suas competências típicas, não obstante tenha esta Corte de Contas competência para fiscalizar as atividades finalísticas das agências reguladoras:

25. Com fulcro nessas breves considerações, entendo ter ficado patente que o TCU possui competência para fiscalizar as atividades finalísticas das agências reguladoras. Entretanto, cumpre analisar a forma como o Tribunal deve atuar e os limites dessa atuação.

26. O TCU deve atuar de forma complementar à ação das entidades reguladoras no que concerne ao acompanhamento da outorga e da execução contratual dos serviços concedidos. Afinal, o fato de o Poder Concedente deter competência originária para fiscalizar a atuação das concessionárias não impede a atuação cooperativa e suplementar do TCU, que pode, assim, fiscalizar a prestação dos serviços públicos delegados. Por outro lado, a Corte de Contas não pode substituir o órgão regulador, sob pena de atuar de forma contrária à Constituição Federal. Nesse sentido, cumpre reiterar que a fiscalização do Tribunal deve ser sempre de segunda ordem, sendo seu objeto a atuação das agências reguladoras como agentes estabilizadores e mediadores do jogo regulatório. Logo, essa fiscalização não deve versar sobre o jogo regulatório em si mesmo considerado.

27. Ressalto que, em várias ocasiões, o Tribunal exerceu funções típicas de órgão regulador. Essa atuação, que pode ser considerada indevida, foi necessária quando as agências reguladoras, por se encontrarem em sua fase inicial de implantação, ainda não dispunham das condições necessárias para exercer plenamente as respectivas competências. Ocorre que essa fase está se encerrando, pois a maior parte das entidades reguladoras está se estruturando, inclusive no que concerne à formação de seus quadros de pessoal. Aduzo que, se esta Corte de Contas invadir o âmbito de competência das agências reguladoras, ainda que movida pela busca do interesse público, o TCU contribuirá para o incremento da “incerteza jurisdicional”, que gera o receio de que os contratos não serão cumpridos na forma em que foram celebrados e implica o incremento do custo indireto de transação dos investimentos internacionais, consoante lembrado pelo ilustre Procurador-Geral. Assim sendo, entendo que, daqui por diante, o TCU deve procurar restringir sua atuação de forma a adequá-la aos parâmetros constitucionais e legais.

4.26. Não obstante o referido julgado e outros desta Corte tenham sido referenciados no voto condutor do acórdão recorrido (peça 69, p. 15-16), entende-se que no caso vertente, ainda que se trate de ato vinculado da Agência Reguladora, a determinação do Tribunal se deu com base em justificativas que **ultrapassaram o mero controle de segunda ordem**, adentrando nos critérios técnicos adotados pela Agência, não tendo ocorrido, a rigor, qualquer ilegalidade que justificasse a determinação de medidas corretivas pelo Tribunal.

4.27. Não caberia ao Tribunal, desse modo, substituir-se ao agente regulatório na interpretação de seus próprios pareceres técnicos, competindo ao controle externo, quando muito, realizar recomendações à Agência no sentido de adequar suas normas às melhores práticas de *compliance*, a fim de melhor atender aos princípios da eficiência e da eficácia da gestão pública. Ao exigir a vinculação do preço máximo ao PMVG na análise de risco de disponibilidade do produto no mercado, o Tribunal estaria adentrando de forma inadvertida na atividade típica normativo-regulatória da Anvisa.

4.28. No que diz respeito à **2ª premissa**, relativa aos questionamentos relativos à garantia da segurança, qualidade e eficácia do produto importado, também na reunião virtual realizada com esta Secretaria de Recursos no dia 7/5/2020, a Anvisa esclareceu que no caso de importação de produtos, a responsabilidade pela garantia da segurança, da qualidade e da eficácia do produto é do agente importador, caso empresa, ou do médico que prescreveu o medicamento, no caso de pessoa física.

4.29. A Agência alega ainda que na avaliação da primeira solicitação do Ministério da Saúde, a Anvisa ainda não dispunha da documentação que foi posteriormente disponibilizada ao TCU e que somente foi encaminhada corretamente pelo MS quando do segundo pedido. Além disso, quando do primeiro pedido, o Ministério da Saúde teria desistido da primeira solicitação, mediante recurso administrativo, o que acarretou a extinção do respectivo processo administrativo.

4.30. Desse modo, a Anvisa, um dia antes da deliberação tomada pelo plenário do TCU, deferiu novo pedido do MS com mesmo objeto e mesma empresa fornecedora, baseada em novos documentos e novas evidências trazidas pelo Órgão ministerial.

4.31. Com efeito, o Tribunal utilizou-se de documentação derivada de consultas realizadas ao Ministério da Saúde, a exemplo do e-mail enviado pelo MS no dia 2/7/2019 (peça 24, p. 56-58), em que foi constatado que a NMPA de Jiangxi é órgão provincial vinculado à NMPA nacional e que, no caso da imunoglobulina 5g humana, a fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd. já havia obtido o “re-registro” junto à NMPAs provincial, que só seria possível após o transcurso de cinco anos da obtenção do NMPA nacional.

4.32. Ainda nos termos do Despacho 30/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA, de 7/5/2019 (peça 24, p. 11-12), o IHC - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for

Pharmaceuticals for Human Use – conta com membros representantes do governo e da indústria, sendo que a NMPA é membro do referido Conselho, para fins do disposto no § 1º do art. 4º da Resolução RDC 203/2017, o que justificou a decisão do Tribunal no sentido de que não houve embasamento legal/normativo para que a Anvisa não aceitasse os Certificados Good Manufacturin Practice emitido pelas províncias de Guangdong e Jiangxi, visto que são diretamente vinculadas à NMPA, ainda conforme documentos da Anvisa de julho/2019 (peça 24, p. 59-60 e 62-63).

4.33. Acrescente-se que, conforme relatado no voto condutor do acórdão recorrido (peça 69, p. 11, item 42), a própria Embaixada do Brasil em Pequin, em e-mail enviado à Agência Reguladora em 2/7/2019 (peça 24, p. 56), atestou que a NMPA de Jiangxi é órgão provincial vinculado à NMPA nacional e que a fabricante em questão haja via obtido o re-registro junto NMPA, o que só é possível após o transcurso de 5 anos da obtenção do NMPA nacional.

4.34. Constata-se, portanto, que no ponto em análise o Tribunal se utilizou de documentação já existente na Anvisa, antes da prolação do Voto 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA, de 24/9/2019 (peça 12), para efetuar estrito controle de legalidade face às exigências da Resolução RDC 203/2017, **não adentrando senão nos critérios técnicos já utilizados pela Anvisa** para constatar a falta de embasamento normativo da Agência Reguladora em não aceitar os Certificados GMP emitidos pelas províncias de Guangong e Jiangxi.

4.35. Quanto ao não pronunciamento da Anvisa relativo às análises realizadas pelo Instituto Nacional Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) nas amostras da fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., fornecedora da holding Nanjing Pharmacare Co. Ltd, e que atestaram a conformidade das especificações técnicas do fármaco (peça 23, p. 11), é de se anotar que as 30 amostras do fabricante Jiangxi (relativas a 17.540 frascos do total de 149.027 que a empresa forneceria no primeiro pedido) e 50 amostras do fabricante Shenzhen (relativas a 33.414 frascos do total de 77.791 que a empresa forneceria no primeiro pedido) tiveram laudos emitidos somente em 5/12/2019, **três meses após a emissão Voto 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA, de 24/9/2019** (peça 12), conforme OFÍCIO N° 1535/2019/SE/GAB/SE/MS do Ministério da Saúde encaminhado a este Tribunal em 18/12/2019 (peça 23, p. 1-42).

4.36. Conforme relatado no voto condutor à peça 69, p. 12-14, o Tribunal constatou que o exame de não conformidade da qualidade do produto da Anvisa foi realizado de forma superficial e sem embasamento técnico ou normativo, realizado com base em inspeções realizadas pela Anvisa em outras fábricas chinesas. Oportuno transcrever trechos da análise feita pelo Diretor da agência reguladora a respeito (peça 12):

“Em que pese a urgência e relevância do fato, não posso me abster de expressar minha preocupação com a segurança, qualidade e eficácia do produto a ser adquirido, premissa básica para a atuação da ANVISA (...) Por esta razão, na fabricação de produtos biológicos é ainda mais crítico o cumprimento das recomendações estabelecidas pelas BPF [Boas Práticas de Fabricação], durante todas as fases de produção (...) Em especial, há de se considerar tratar-se de produto hemoderivado, cuja matéria-prima é de origem biológica, como células e fluidos humanos. Dada sua natureza, são necessários requerimentos especiais de controle desses materiais no que tange à possível contaminação por agentes transmissores de doenças, especialmente os vírus (como HIV e hepatite ...) os processos de fracionamento, armazenamento e fabricação devem ser projetados de forma a impedir a desnaturação da imunoglobulina e a presença de contaminantes, os quais podem causar graves eventos adversos, incluindo a ativação de pré-calicreina (PKA) e dos fatores de coagulação (...) Todos esses aspectos, que impactam diretamente na qualidade e segurança do produto, são verificados durante as inspeções de boas práticas de fabricação (...) Ainda, sabe-se que no mesmo período, a FDA concluiu 22% de suas inspeções realizadas na china com o status ‘OAI’, que indica que a agência precisou determinar ações a serem tomadas pelas empresas diante da inação destas para solucionar seus problemas de BPF. Nestas inspeções foi constatado que 40%

das empresas apresentaram não conformidades relativas ao controle de qualidade, demonstrando uma fragilidade na confiabilidade dos laudos de análise produzidos pelas empresas".

4.37. Todas essas considerações lavradas no Voto 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA, de 24/9/2019, à peça 12, contradizem a afirmação dos representantes da Anvisa na reunião virtual realizada com a Serur em 7/5/2020, de que no caso de importação de produtos não registrados no Brasil, a responsabilidade pela qualidade, eficácia e segurança do produto é do agente importador, no caso o Ministério da Saúde, não competindo à Agência aferir esses quesitos, não previstos na Resolução RDC 203/2017. Ora, no momento em que a própria Agência rejeita a autorização de importação por questões de qualidade, segurança e eficácia, a análise do TCU deteve-se justamente em aferir a adequação da decisão aos motivos determinantes que a sustentaram.

4.38. Justificaram-se, desse modo, as considerações do Ministro Relator do acórdão recorrido, acerca da fragilidade das conclusões da Anvisa, em razão de que (peça 69, p. 12-14): i) a holding Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e as empresas Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. e Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd. não foram inspecionadas pela Anvisa; ii) ausência de documentos que atestem o não cumprimento das recomendações da BPF; iii) a Anvisa, em sua função de promover a proteção da saúde da população, não deveria expressar "preocupação" ou "desconforto", mas se posicionar de forma técnica e alicerçada em documentos constantes dos autos; iv) ausência de documentos que disciplinam os processos/controles de fracionamento, armazenamento e fabricação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável da holging holding Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e das empresas Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. e Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd; v) essas empresas apresentaram não conformidade relativa ao controle de qualidade do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável? Quais documentos atestam o atendimento ou não da validação de etapas críticas dos processos produtivos do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável?

4.39. Se a Anvisa não realiza, conforme argumenta, análises aprofundadas acerca da qualidade, segurança e eficácia do produto objeto de importação, visto que essa responsabilidade caberia ao Ministério da Saúde, não deveria ter-se manifestado acerca desses quesitos quando do não deferimento do primeiro pleito realizado pelo Ministério da Saúde. A partir do momento em que fundamentou sua decisão nessas não-conformidades, a agência reguladora está vinculada a evidenciar, minimamente, as razões da negativa, tanto em razão da teoria dos motivos determinantes, quanto das exigências legais do art. 2º ("A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, **motivação**, ...") e 50 ("Os atos administrativos deverão ser **motivados**, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos...") da Lei 9.784/1999.

4.40. A par das considerações já lançadas, reafirma-se que o controle externo e o poder regulatório são **instâncias distintas**, de modo que a decisão da Corte de Contas que adentre o mérito das conclusões do agente regulador de **nenhuma forma vinculará este último**. Entretanto, no caso vertente, há que se fazer uma distinção com relação à segunda premissa utilizada pela Anvisa para a não concessão da liberação da importação, em caráter excepcional, do medicamento em apreço - "as informações disponíveis quanto ao produto a ser adquirido do fabricante da China não me deixam confortável quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia". Ademais:

i) no que diz respeito à documentação encaminhada posteriormente pelo Ministério da Saúde e pela própria Anvisa, certo está que o Tribunal não poderia exigir que a Agência Reguladora detivesse conhecimento dessas manifestações, quando da prolação do Voto 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA, de 24/9/2019 (peça 12);

ii) não obstante a Resolução RDC 203/2017 não tecer considerações sobre os critérios de avaliação de segurança, eficácia e qualidade dos produtos objeto de pedido excepcional de importação, a manifestação da Anvisa no voto em questão, negando o pedido de importação do

produto imunoglobulina 5g injetável **com base nesses critérios**, atraiu a competência desta Corte para avaliar a pertinência e adequação desses quesitos aos motivos utilizados pelo agente regulador, não se constituindo essa apreciação em indevida ingerência do Tribunal na competência regulatória finalística da Agência.

4.41. Toda essa discussão poderia ter sido evitada se a Agência, ao se pronunciar no Voto 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA, de 24/9/2019 (peça 12), tivesse se atido aos requisitos normativos da RDC 203/2017 e não tivesse adentrado em avaliações que, segundo a própria agência, não lhe competiriam realizar no âmbito da importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

4.42. De todo exposto, submete-se à consideração superior a presente análise, com a proposta de dar **provimento parcial ao pedido de reexame**, para considerar prejudicada a determinação do TCU dirigida à Anvisa por meio do item 9.3 e subitens do acórdão recorrido, sem prejuízo das considerações adrede realizadas, em caráter *obiter dictum*, sobre a atuação desta Corte de Contas face ao poder regulatório e normativo da Anvisa.

CONCLUSÃO

5.1. Das análises anteriores, conclui-se que:

a) ocorreu perda de objeto da determinação dirigida à Anvisa por meio do item 9.3 do acórdão recorrido, em razão da alteração da posição institucional da agência reguladora sobre a matéria, externada na ROP 3/2020, e em face da desistência do pedido original do Ministério da Saúde, que tornou sem efeito a decisão contida no Voto 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA, com deferimento do novo pedido de autorização de importação em caráter excepcional formulado pelo Ministério da Saúde;

b) em relação à atuação desta Corte em face do poder regulatório, no que diz respeito à 1^a premissa utilizada pela Anvisa para rejeitar o primeiro pedido de importação do MS, relativa à capacidade do mercado interno em fornecer o produto biológico correntes, assinala-se que, ainda que se trate de ato vinculado da Agência Reguladora, a determinação do Tribunal se deu com base em justificativas que ultrapassaram o mero controle de segunda ordem, adentrando nos critérios técnicos adotados pela Agência, não tendo ocorrido, a rigor, qualquer ilegalidade que justificasse a determinação de medidas corretivas pelo Tribunal;

c) no que diz respeito à 2^a premissa, relativa aos questionamentos relativos à garantia da segurança, qualidade e eficácia do produto importado:

i) com relação à documentação encaminhada posteriormente pelo Ministério da Saúde e pela própria Anvisa, certo está que o Tribunal não poderia exigir que a Agência Reguladora detivesse conhecimento dessas manifestações, quando da prolação do Voto 74/2019-SEI/DIRE4/ANVISA, de 24/9/2019 (peça 12);

ii) não obstante a Resolução RDC 203/2017 não tecer considerações sobre os critérios de avaliação de segurança, eficácia e qualidade dos produtos objeto de pedido excepcional de importação, a manifestação da Anvisa no voto em questão, negando o pedido de importação do produto imunoglobulina 5g injetável com base nesses critérios, atraiu a competência desta Corte para avaliar a pertinência e adequação desses quesitos aos motivos utilizados pelo agente regulador, não se constituindo essa apreciação em indevida ingerência do Tribunal na competência regulatória finalística da Agência.

PROPOSTA DE ENCaminhamento

6.1. Ante o exposto, submetem-se estes autos à consideração superior, propondo-se, com fundamento no art. 48 da Lei 8.443/1992:

a) conhecer do pedido de reexame da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa e, no mérito, dar-lhe provimento parcial para tornar sem efeito o item 9.3 do acórdão recorrido, tendo em vista a perda de objeto, mantendo-se as demais recomendações dirigidas ao Ministério da Saúde por meio do item 9.4 do aresto recorrido.

b) dar ciência da deliberação que vier a ser prolatada aos responsáveis e interessados e à Procuradoria da República no Distrito Federal.”

O Secretário da Serur se pronunciou nestes termos:

“Manifesto-me de acordo com a proposta formulada pelo(a) AUFC JEAN CLAUDE O'DONNELL BRAZ PEREIRA, a qual contou com a anuência do(a) titular da SERUR/D4 (doc 64.704.640-9).

Apenas ressalvo minha discordância quanto aos argumentos constantes dos itens 4.20 a 4.27 da instrução. Entendo que não houve exorbitância no controle exercido pelo Tribunal junto à Anvisa em relação à premissa constante do subitem 9.3.1 do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário. A orientação expedida pelo TCU para avaliação do mercado interno com atenção ao PMVG se fundamenta no dever de observância, por parte da autarquia, às normas que regulamentam a matéria, em especial: a Lei 10.742/2003, que detalha o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; a Portaria 1554/2013, do Ministério da Saúde, que trata da vinculação do preço máximo ao PMVG; e a Resolução CMED 1, de 9/3/2018. De toda forma, as conclusões do exame não se mostram prejudicadas, uma vez que o auditor se posicionou pela ausência de violação à autonomia técnico decisória da agência reguladora.”

É o relatório.

VOTO

Trata-se de pedido de reexame interposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em face do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário (Relator Ministro Augusto Nardes), que considerou parcialmente procedente representação acerca de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde.

Naquela ocasião, esta Corte determinou à Anvisa a revisão ou a anulação de decisão que tratou de pedido de liberação de importação, em caráter excepcional, de medicamento em razão de falhas em sua fundamentação, as quais foram discriminadas na deliberação do Tribunal ora recorrida.

De início, conheço do recurso, por preencher os requisitos atinentes à espécie.

II

A presente representação foi apresentada pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., noticiando possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde, relacionadas à celebração do 3º termo aditivo ao contrato 238/2018-MS (Pregão Eletrônico SRP 60/2018-MS), firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa Blau Farmacêutica S.A., cujo objeto é a compra do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável. A aquisição ocorreria por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/Anvisa).

O Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é o desconto mínimo obrigatório para compras públicas de medicamentos, atualizado anualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Atualmente o valor vigente é de 21,53%.

O CAP é, assim, percentual de desconto incidente sobre o preço de fábrica, resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), a partir do qual devem ser iniciadas as negociações nas compras governamentais de medicamentos.

O PMVG é referencial máximo que a lei permite a um fabricante vender seu produto ao governo, mas não se confunde com o preço de mercado. Nesse sentido, reproduzo os seguintes enunciados da Jurisprudência Selecionada do TCU:

O Banco de Preços em Saúde (BPS) é válido como referencial de preços de mercado na aquisição de medicamentos, diferentemente da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) , uma vez que os preços da Cmed são referenciais máximos que a lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto, o que não se confunde com os preços praticados no mercado. (Acórdão 10531/2018-TCU-1ª Câmara, Relator Ministro Benjamin Zymler).

A Tabela elaborada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - Cmed do Ministério da Saúde apresenta, para diversos medicamentos, preços referenciais superiores aos dos preços de mercado. A aquisição de medicamentos por preço excessivo, ainda que inferior ao constante da citada tabela, pode dar ensejo à responsabilização do agente causador do prejuízo. (Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário, de minha relatoria).

A irregularidade fulcral trazida pela representante foi examinada no TC 040.559/2018-1. Naqueles autos, considerando o potencial risco de desabastecimento do medicamento, o Tribunal autorizou, de forma excepcional, no julgamento de agravos interpostos em face de medida cautelar, a execução de parte do Contrato 238/2018, condicionada à necessidade dessa providência para evitar o desabastecimento (Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, Relator Ministro Augusto Nardes).

Naquela oportunidade, o TCU determinou ao Ministério da Saúde:

“44.3.1. encaminhe ao Tribunal (SecexSaúde), no prazo de até 30 dias, as justificativas para a decisão que vier a adotar quanto à aquisição do medicamento imunoglobulina, as quais deverão avaliar (tanto do ponto jurídico como econômico) ao menos as seguintes questões / alternativas (de forma isolada ou em conjunto) em contraste com a aquisição decorrente da licitação em discussão:

a. real situação dos estoques disponíveis no Ministério da Saúde frente à atual demanda do medicamento, o que deverá balizar o risco do desabastecimento, a urgência da reposição dos estoques e, consequentemente, contribuir para fundamentar as decisões a serem tomadas;

b. pesquisa de preços de mercado nacional do medicamento (aquisições realizadas pela Administração Pública constantes do Banco de Preços da Saúde (BPS), ComprasNet, entre outros);

c. pesquisa de preços de mercado internacional do medicamento, observando os valores encontrados na consulta realizada pela SecexSaúde (peça 93, p. 10-22);

d. negociação com as empresas participantes do Pregão 60/2018 com objetivo de adequar os preços ofertados ao valor unitário de R\$ 754,49 por medicamento, valor do PMVG definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para o medicamento fornecido pela empresa Blau Farmacéutica S.A., em razão de impossibilidade legal de pagamento a maior desse referencial (Lei 10.742/2003 e atos da CMED dela decorrentes);

e. aquisição parcial com a licitante vencedora, apenas a quantia necessária para garantir o não desabastecimento do medicamento até que outro procedimento licitatório seja concluído;

f. aquisição do estoque da Hemobras ou de outros possíveis fornecedores nacionais, por meio de contratação emergencial;

g. aquisição no mercado internacional, por meio de contratação emergencial;

h. nova licitação para aquisição dos 25% do medicamento desertos do Pregão Eletrônico SRP 60/2018 (quantitativo de 107.405 unidades do item 2, cota reservada para ME e EPP);

44.3.2. apresente ao Tribunal (SecexSaúde), no prazo de até 60 dias, plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes (curva ABC) adquiridos pelo Ministério, incluindo os proveniente de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) , que: (i) garantam a realização de licitações tempestivas e que situações como as hora em curso não se repitam; (ii) prevejam o adequado acompanhamento da demanda e da oferta desses medicamento no mercado nacional, e dos preços, tanto no mercado nacional como internacional;”

Em atendimento à determinação, dentre outras medidas, o Ministério da Saúde iniciou processo para aquisição do medicamento, em caráter emergencial. A empresa estrangeira Nanjing Pharmacare Co. Ltd., sem registro junto à Anvisa, ofereceu preço vantajoso e teve a documentação validada pelo Ministério da Saúde.

Tendo em vista a falta do registro da empresa estrangeira, o Ministério solicitou à Anvisa deferimento de excepcionalidade para importação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável produzido pela empresa (peça 24, p. 65-68).

A possibilidade de importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa é regulada pela Resolução da Diretoria Colegiada 203/2017, a qual reproduzo, no que interessa ao presente feito:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III – imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional; [...] (grifos acrescidos)

A agência reguladora indeferiu a liberação da importação do medicamento oriundo da Nanjing Pharmacare Co. Ltd., conforme Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, de 24/9/2019 (peça 12).

Esse voto foi apreciado em sigilo, a pedido do relator (Diretor Fernando Mendes), em reunião ocorrida em 24/9/2019, tendo sido aprovado pela Diretoria Colegiada por unanimidade.

A Secex/Saúde concluiu que as duas premissas que embasaram a decisão inserta no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA não se confirmaram ou não foram adequadamente fundamentadas:

“16.4. Com relação à primeira premissa que embasou o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), no sentido de que não se ter vislumbrado a concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro na Anvisa, tem-se que não assiste razão ao Diretor que lavrou o referido voto, pois para se afirmar que há disponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro seria necessário que se comprovasse não só a existência de empresas que atendessem a esse perfil, mas também que demonstrasse que elas fornecem a imunoglobulina humana 5g injetável a preços não superiores àqueles estimados pelo Ministério da Saúde, ou seja, deveria ter sido analisada a ‘disponibilidade real’ e não uma ‘disponibilidade ficta’.

16.4.1. Outro agravante para o fato mencionado no parágrafo anterior, foi que a Anvisa também não informou no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019 (peça 12), qualquer movimento no sentido de realizar inspeção nas fábricas da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., mesmo sabendo da grave situação com o desabastecimento da imunoglobulina humana 5g injetável no país, pois o processo de contratação emergencial com essa empresa já se arrastava desde meados de 2019, conforme pode ser comprovado por meio do Ofício 155/2019/DLOG/SE/MS, datado de 25/6/2019 (peça 24, p. 20-21).

16.5. No que se refere à segunda premissa que embasou o referido voto, no sentido de que há dúvida quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia do produto a ser adquirido da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd., tem-se que tal afirmação não foi devidamente fundamentada pelo Diretor da Anvisa que subscreveu o voto, pois não apresentou o embasamento legal/normativo da decisão de não se aceitar os Certificados **Good Manufacturing Practice** (GMP) emitidos pelas províncias de Guangdong e Jiangxi, mesmo tendo a informação de que as NMPA dessas províncias estão vinculadas à NMPA [National Medical Products Administration] nacional, além de sua conclusão ter se baseado em ilações a partir de dados históricos de desfechos insatisfatórios de inspeções anteriormente realizadas em empresas chinesas a fim de inferir que a mesma situação possa ocorrer com as fábricas fornecedoras da Nanjing Pharmacare Co. Ltd.

16.5.1. Ainda referente ao assunto ventilado na segunda premissa mencionado no parágrafo anterior, tem-se que a Anvisa não se pronunciou acerca dos resultados favoráveis das análises realizadas pelo Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS) nas amostras da fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., fornecedora da Nanjing Pharmacare Co. Ltd., cujos Laudos de Análise 4871.1P.0/2019, 4872.1P.0/2019 e 4873.1P.0/2019, concluíram que o produto imunoglobulina humana (pH4) para injeção intravenosa, referente aos lotes 20190408, 20190409 e 20190410, cumpre com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6^a edição, e a Farmacopeia Europeia 8.0 (peça 23, p. 11). ”

O E. Relator *a quo*, considerando tanto os critérios de aceitabilidade de preços definidos pelo Ministério da Saúde como o cumprimento do PMVG, concluiu que as várias tentativas de aquisição do medicamento (contratação emergencial, termos de referência 30072 e 30232 e Pregão Eletrônico 65/2019-MS) indicam que as empresas nacionais detentoras de registro sanitário na Anvisa aptas ao fornecimento da imunoglobulina humana 5g injetável não tem capacidade para atender a necessidade do Ministério da Saúde.

A Nota Técnica 93/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 14/5/2019 (peça 24, p. 17-18), a qual teve como objeto “apresentar informação sobre a avaliação de um potencial cenário de desabastecimento do mercado nacional de medicamentos à base de imunoglobulina, caso seja entendimento de que a empresa Blau Farmacêutica S. A. está impossibilitada de fornecer ao SUS”, foi utilizada como fundamento no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA.

A nota técnica reconheceu provável risco de desabastecimento com alto impacto para a saúde pública com a indisponibilidade do medicamento, de acordo com a matriz de risco utilizada, ao

mesmo tempo em que afirmou não ser possível concluir que a oferta reduzida para apenas três laboratórios, com *market share* de 36%, não atenderia à demanda do SUS.

A solicitação do Ministério da Saúde encaminhada à Anvisa, de 23/8/2019 (peça 24, p. 65-68), informou que diversos fabricantes e distribuidores nacionais do medicamento, com ou sem registro da Anvisa, foram chamados a apresentar proposta para fornecimento ao Ministério da Saúde, mas não se interessaram.

Além disso, medida judicial de busca e apreensão realizada junto à empresa então contratada, Blau Farmacêutica, alcançaria apenas 50.000 frascos do medicamento, o que, segundo o Ministério, não seria suficiente.

Segundo o E. Relator *a quo*, nesse cenário, para afirmar que não se vislumbra concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado do medicamento pelos demais laboratórios detentores de registro, a Anvisa deveria, no mínimo, ter demonstrado, com dados consistentes, a dimensão do mercado produtor e consumidor do medicamento, a demanda do Ministério da Saúde e a real disponibilidade em atender a demanda do Ministério.

Vale destacar que o Ministério da Saúde estava sujeito aos condicionantes legais para contratação, como a compatibilidade com o preço de mercado e o respeito ao PMVG.

Quanto à segunda premissa adotada pelo diretor da Anvisa, de que “*as informações disponíveis quanto ao produto a ser adquirido do fabricante da China não me deixam confortável quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia*”, o E. Relator *a quo* observou que, consoante a Resolução RDC 203/2017, da Anvisa, poderia ser autorizada a importação, em caráter de excepcionalidade, em situações de emergência de saúde pública de importância nacional, com a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado (art. 4º, §2º).

Os produtos cuja importação excepcional se pretendia tinham registro junto a instâncias provinciais da NMPA (National Medical Products Administration) da China, as quais emitiram certificados *Good Manufacturing Practice* (GMP). Além disso, a agência reguladora brasileira não se pronunciou em relação aos resultados favoráveis das análises realizadas pelo Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS) nas amostras da fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., fornecedora da *holding* Nanjing Pharmacare Co. Ltd.

Como salientado pelo E. Relator Augusto Nardes, o diretor da Anvisa se apoiou, principalmente, em histórico de não conformidades verificadas durante inspeções anteriores realizadas em outras fábricas chinesas, no período de 2015 a 2017. Além disso, o diretor da agência reguladora expressou preocupações quanto à necessidade de haver segurança na fabricação de materiais biológicos, sem mencionar eventuais normas não atendidas ou documentos aptos a demonstrar o não atendimento, pela empresa chinesa, dos requisitos necessários.

Assim, o E. Relator *a quo* concluiu: “*verifico que a análise realizada pelo diretor dessa agência foi bastante superficial e sem qualquer embasamento técnico ou normativo, motivo pelo qual deixa em aberto vários questionamentos [...]*”.

O Tribunal entendeu que as duas premissas utilizadas para motivar a decisão de não conceder a liberação da importação, em caráter excepcional, do medicamento da *holding* Nanjing Pharmacare Co. Ltd. não foram adequadamente fundamentadas, contrariando os arts. 2º (princípio da motivação), e 50, da Lei 9.784/1999, ensejando a anulação do ato por vício de motivação.

A situação de incapacidade de atendimento da demanda do SUS pelas empresas nacionais com registro na agência foi informada novamente pelo Ministério da Saúde à Anvisa em 27/9/2019 (Ofício 252/2019/DLOG/SE/MS), três dias após a decisão denegatória da importação do medicamento (peça 24, p. 304-305).

O Relator *a quo* entendeu, ainda, que tanto a Anvisa como o Ministério da Saúde deveriam avaliar os reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus relacionados com a aquisição do medicamento junto a empresas chinesas, a primeira antes de decidir sobre a liberação da importação e o segundo antes de decidir sobre sua aquisição no mercado.

Ao final, o TCU determinou à Anvisa que revisasse ou anulasse a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, com base nas razões elencadas na deliberação ora recorrida.

III

Em seu recurso, a Anvisa alega que a deliberação ROP 3/2020 tornou sem efeito a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, tendo havido perda de objeto da determinação do TCU expedida à entidade.

Segundo a agência reguladora, o Ministério da Saúde desistiu do recurso apresentado contra a decisão denegatória fundamentada no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, o que ensejou o arquivamento daquele pedido.

Afirma que o Ministério da Saúde apresentou, em 8/1/2020, novo pedido de autorização de importação em caráter excepcional de 300.000 frascos de imunoglobulina humana 5g, da empresa Nanjing Pharmacare Company Limited, representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., em decorrência do Pregão 65/2019.

Esse pedido foi deferido na Reunião Ordinária Pública 3/2020, da diretoria colegiada da Anvisa, em 3/3/2020, tendo em vista o atendimento aos requisitos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada 203/2017.

De acordo com a recorrente, os seguintes pontos motivaram a mudança de entendimento quanto à autorização para importação do medicamento:

a) efetiva comprovação nesse momento de que há desabastecimento do medicamento imunoglobulina humana no âmbito do SUS, incluindo-se como fundamento o posicionamento institucional das altas autoridades do Ministério da Saúde a respeito do tema; e b) efetiva comprovação nesse momento do registro válido do medicamento a ser importado no seu país de origem e de que a autoridade Reguladora da China (à época denominada CFDA - China Food and Drug Administration atualmente denominada NMPA) foi aceita como Membro Regulador do ICH durante a reunião de Montreal, Canadá em Maio de 2017 (informe portal ICH), em cumprimento dos requisitos do § 1º do art. 4º da RDC n. 203/2017. Além disso, a Anvisa efetuou algumas orientações ao Ministério da Saúde para fins de minimização do risco sanitário.

Destaca que o deferimento do pedido foi anterior ao Acórdão 435/2020-TCU-Plenário (proferido na sessão de 4/3/2020), o que tornaria prejudicada a determinação que lhe foi expedida. Requer, portanto, que a determinação inserta no item 9.3, do acórdão seja tornada insubstancial.

Em que pese o material relativo à Reunião Ordinária Pública 3/2020 não ter sido disponibilizado junto ao recurso, por motivo de sigilo (a entidade o disponibiliza com a ressalva de que deve ter garantida a restrição de acesso), verifico que a própria agência reconheceu a situação de desabastecimento no âmbito do SUS e o registro do medicamento na autoridade reguladora chinesa, o que permitiu a autorização para importação do produto com fulcro no art. 4º, §1º, da RDC 203/2017.

Assim, as falhas de fundamentação identificadas nas duas premissas do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA deixaram de produzir efeitos (impedir a importação), sem que esta Corte tivesse ciência, antes da decisão de mérito ora recorrida. A agência reguladora revisou sua decisão antes mesmo da expedição da determinação inserta no item 9.3, do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, motivo pelo qual o comando do TCU deixou de ter utilidade/necessidade.

Por conseguinte, torno insubstancial a determinação inserta no item 9.3, do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, como proposto pela Secretaria de Recursos.

IV

A Anvisa também alega que a decisão do TCU violou sua autonomia técnico-decisória, enquanto agência reguladora com atribuições próprias. O controle teria adentrado na própria metodologia utilizada pela agência e fixado critérios que ela deveria observar.

Segundo a recorrente, o TCU não pode substituir os reguladores, cabendo-lhe a fiscalização de segunda ordem, cuja intervenção só é possível em caso de ilegalidade estrita.

Argumenta, ainda, que é do agente importador a responsabilidade pela qualidade e segurança do produto importado em caráter excepcional, nos termos do art. 5º, da Resolução 203/2017, não cabendo à Anvisa avaliar reflexos e riscos de questões epidemiológicas do coronavírus, podendo apenas sugerir ao importador recomendações no sentido de minimizar o risco sanitário.

Como bem ressaltado pela Anvisa, o controle que o TCU exerce sobre as agências reguladoras é chamado de segunda ordem. Nesse sentido, reproduzo os seguintes enunciados da Jurisprudência Selecionada do TCU:

A competência do TCU para fiscalizar as atividades-fim das agências reguladoras caracteriza-se como controle de segunda ordem, cabendo respeitar a discricionariedade das agências quanto à escolha da estratégia e das metodologias utilizadas para o alcance dos objetivos delineados. Isso não impede, todavia, que o TCU determine a adoção de medidas corretivas a ato praticado na esfera discricionária dessas entidades, quando houver violação ao ordenamento jurídico, do qual fazem parte os princípios da finalidade, da economicidade e da modicidade tarifária na prestação dos serviços públicos. (Acórdão 1166/2019-TCU-Plenário, Relator Ministro Augusto Nardes)

O controle exercido pelo Tribunal de Contas da União sobre a área-fim das agências reguladoras deve ser um controle de segunda ordem, vocacionado para exarar determinações apenas quando for constatada a prática de atos ilegais. (Acórdão 620/2008-TCU-Plenário, Relator Ministro Benjamin Zymler)

De fato, não é permitido ao Tribunal de Contas da União substituir as agências reguladoras no exercício de suas atribuições legalmente instituídas, dentre as quais está a edição de atos normativos de caráter geral e abstrato visando à adequada regulação do respectivo setor.

Nesse cenário, é atribuição da autarquia definir os melhores métodos e critérios a serem observados pelos agentes regulados. Não cabe ao TCU determinar a adoção de um ou outro.

Ao decidir os pedidos que lhe são submetidos, entretanto, a Anvisa deve apresentar devida motivação, com a indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, nos termos dos arts. 2º, e 50, da Lei de Processo Administrativo Federal. Trata-se de garantia dos administrados em face de possíveis arbitrariedades ou favorecimentos indevidos praticados pela Administração Pública.

Como bem destacado pelo E. Relator *a quo*, a Administração, ao adotar determinados motivos para a prática de ato administrativo (decisão), ainda que de natureza discricionária, fica vinculada a esses motivos (Teoria dos Motivos Determinantes).

Por ocasião do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, o TCU identificou falhas na fundamentação da decisão denegatória do pedido de importação do Ministério da Saúde, tendo como critério norma elaborada pela própria Anvisa (Resolução RDC 203/2017). Não foram apresentadas informações detalhadas e suficientes para contestar o informado pelo Ministério no sentido de que

empresas nacionais detentoras de registro não conseguiriam suprir a demanda do SUS, o que só poderia ocorrer, obviamente, a preços de mercado e respeitando o PMVG, por imposição legal.

Também não havia sido adequadamente justificada a não aceitação dos registros e certificados emitidos pelas autoridades reguladoras chinesas, contrariando a Resolução RDC 203/2017. Nesse caso, a autarquia se utilizou de informações de avaliações de qualidade realizadas em outras fábricas, no período de 2015 a 2017, naquele país, e de argumentos subjetivos, carecendo de embasamento técnico e normativo.

Cabe à autarquia definir critérios e métodos objetivos para o exercício da atividade de regulação que lhe é legalmente confiada, bem como decidir fundamentadamente (fatos e fundamentos jurídicos) com observância a esses critérios, sob pena de se sujeitar ao controle de legalidade exercido pelo Poder Judiciário ou pelo Tribunal de Contas.

Ao TCU não é permitido decidir quanto à liberação de importação, em caráter excepcional, de medicamento tampouco definir os critérios a serem adotados pela Anvisa. Todavia, na atividade de controle da regularidade dos atos praticados pela agência reguladora, pode e deve determinar a anulação ou a revisão de atos incompatíveis com os próprios normativos da autarquia, a quem caberá, de forma exclusiva, se for o caso, a prática de novo ato compatível com o ordenamento jurídico.

No caso concreto, o item 9.3, do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, ao determinar a revisão ou anulação da decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, elencou diversas falhas verificadas na fundamentação desta decisão, as quais deveriam ser enfrentadas na nova avaliação da agência reguladora, que poderia decidir novamente pelo indeferimento do pedido do Ministério da Saúde ou liberar a importação excepcional (sempre de forma fundamentada), no exercício de suas atribuições legais.

Deixo, portanto, de acolher a alegação de que teria havido violação da autonomia técnico-decisória da Anvisa por parte do Tribunal de Contas da União.

Em 15/2/2021, o Ministério da Saúde encaminhou o Ofício 121/2021/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS (peça 95), no qual retrata testes de segurança realizados nos frascos de imunoglobulina humana 5g adquiridos bem como dificuldades enfrentadas pelo órgão para contratar o quantitativo desse medicamento necessário ao SUS.

Após a apreciação do recurso da Anvisa, o processo deverá ser remetido à Secex/Saúde para exame dessas informações.

Ante o exposto, voto por que o Tribunal adote a deliberação que ora submeto à apreciação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 3 de março de 2021.

WALTON ALENCAR RODRIGUES
Relator

ACÓRDÃO N° 413/2021 – TCU – Plenário

1. Processo n° TC 038.439/2019-0.
2. Grupo I – Classe de Assunto: I Pedido de Reexame em Representação.
3. Interessados/Responsáveis/Recorrentes:
 - 3.1. Interessados: Blau Farmaceutica S.A. (58.430.828/0001-60); Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda. (31.509.165/0001-17).
 - 3.2. Recorrente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (03.112.386/0001-11).
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues
- 5.1. Relator da deliberação recorrida: Ministro Augusto Nardes.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidades Técnicas: Secretaria de Recursos (Serur); Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).
8. Representação legal: Fabricio Oliveira Braga (28068/OAB-DF), Luis Gustavo Haddad (184147/OAB-SP), Karlin Olbertz Niebuhr (46962/OAB-PR) e outros.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de pedido de reexame interposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em face do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, que considerou parcialmente procedente representação acerca de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde;

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, com fundamento no artigo 48, da Lei 8.443/1992, e ante as razões expostas pelo Relator, em:

- 9.1. conhecer o pedido de reexame e, no mérito, dar-lhe provimento parcial para tornar insubsistente o item 9.3 do acórdão recorrido, mantendo os demais itens da deliberação inalterados;
- 9.2. dar ciência desta deliberação à recorrente e ao Ministério da Saúde;
- 9.3. encaminhar os presentes autos à Secex/Saúde para exame da peça 95.

10. Ata n° 6/2021 – Plenário.

11. Data da Sessão: 3/3/2021 – Telepresencial.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0413-06/21-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Ana Arraes (Presidente), Walton Alencar Rodrigues (Relator), Benjamin Zymler, Aroldo Cedraz, Raimundo Carreiro, Bruno Dantas, Vital do Rêgo e Jorge Oliveira.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.

13.3. Ministros-Substitutos presentes: Augusto Sherman Cavalcanti, André Luís de Carvalho e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

ANA ARRAES

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

WALTON ALENCAR RODRIGUES

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA

Procuradora-Geral

GRUPO I – CLASSE VII – Plenário
TC 038.439/2019-0

Natureza: Representação (com pedido de mediada cautelar).

Órgão/Entidade: Ministério da Saúde (vinculador).

Interessados: Blau Farmacêutica S.A. (58.430.828/0001-60) e Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda. (31.509.165/0001-17).

Representante: Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Representação legal: Luis Gustavo Haddad (184147/OAB-SP) e outros, representando Blau Farmacêutica S.A.; Karlin Olbertz Niebuhr (46962/OAB-PR) e outros, representando Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda.

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS PE 60/2018 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G INJETÁVEL. CELEBRAÇÃO DO 3º TERMO ADITIVO AO CONTRATO 238/2018-MS. CONHECIMENTO. OITIVA PRÉVIA. DILIGÊNCIA. REPRESENTAÇÃO PARCIALMENTE PROCEDENTE. RISCO DE DESABASTECIMENTO DO MEDICAMENTO. PRESENÇA DO *PERICULUM IN MORA* AO REVERSO. INDEFERIMENTO DO PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. DECISÃO DA ANVISA NÃO DEVIDAMENTE MOTIVADA. LIMITES DA COMPETÊNCIA DO TCU, NA FISCALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES REGULATÓRIAS. DETERMINAÇÕES. RECOMENDAÇÃO. ARQUIVAMENTO.

1. Ao exercer o controle externo das atividades finalísticas das agências reguladoras, a fiscalização do Tribunal dá-se em segundo plano.

2. Em se tratando de atos discricionários de agência reguladora, o TCU limita-se a recomendar a adoção de providências consideradas por ele mais adequadas.

3. Em se tratando de atos vinculados em que a agência tenha agido em violação à disposição legal ou tenha se omitido na prática de ato que lhe incumbe executar, o TCU exerce sua jurisdição plena, determinando as providências necessárias ao cumprimento da lei (Acórdãos 1.166/2019, 1.201/2009, 1.131/2009, 715/2008, 620/2008, 602/2008, 1.369/2006 e 1.703/2004, todos do Plenário).

RELATÓRIO

Adoto como relatório, com os ajustes de forma julgados necessários, a instrução de mérito elaborada no âmbito da Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) de peça 63, cuja proposta de encaminhamento foi endossada pelo dirigente dessa unidade técnica especializada (peça 64):

“INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos de representação da Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., com pedido de medida cautelar, a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde (MS), relacionadas à aquisição, junto à empresa Blau Farmacêutica S.A., do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

HISTÓRICO

2. Constata-se que a irregularidade apontada pela representante já foi objeto de análise no TC 040.559/2018-1 referente à representação com proposta de suspensão da contratação inicial da empresa Blau Farmacêutica S.A. em caráter cautelar desta própria Unidade Técnica.

3. Em resumo, em função de o preço de venda por parte da Blau Farmacêutica S.A. do medicamento em questão estar acima do PMVG da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), houve a representação para suspender o processo de contratação referente ao Pregão 60/2018.

4. O excerto a seguir foi extraído da instrução de peça 13, com o fito de contextualizar devidamente a questão tratada na presente representação:

Dos argumentos apresentados pela representante

10. Em função da representação no TC 040.559/2018-1 desta Unidade Técnica, o TCU determinou inicialmente a suspensão cautelar da contratação da empresa Blau Farmacêutica. Posteriormente, em função do risco de desabastecimento do medicamento, houve a revogação da cautelar e foi dada autorização ao MS para compra excepcional desde que fossem alcançadas determinadas condições e consideradas outras alternativas.

11. Declara a representante que o MS realizou uma série de procedimentos para a aquisição do medicamento. Inicialmente, houve um processo de dispensa de licitação (Termo de Referência n. 30072 – peça 2) do qual a empresa ora representante teria sido vencedora. Outro processo de dispensa com o Termo de Referência n. 30232 (peça 3) também foi realizado. Informa a existência do Pregão Eletrônico 65/2019, o qual estava em curso no momento da apresentação desta cautelar. Detalha que o valor estimado unitário para compra do medicamento, no âmbito do pregão em andamento, seria de R\$ 698,32.

12. Ainda que tenha deflagrado estes processos de aquisição, o MS teria decidido comprar quantidade considerável da imunoglobulina da Blau Farmacêutica, por meio de celebração de termo aditivo ao Contrato 238/2018. Tal instrumento teria prorrogado o contrato e teria previsão do fornecimento de 115.420 frascos-ampola em 5 parcelas com prazo para outubro, novembro e dezembro de 2019, além de janeiro e abril de 2020 com preço unitário acima do PMVG. A nota de empenho já teria sido emitida para atendimento das despesas referentes a 60.000 ampolas previstas para 2019 e 55.420 ampolas no exercício de 2020. **O preço observado no empenho é de R\$ 869,00 por ampola**, acima do PMVG e do preço adotado no pregão 65/2019 (peça 6).

13. Argumenta o fato de existir inviabilidade para aquisição de medicamento com valor superior ao PMVG da CMED. Explica a legislação (Lei 10.742/2003), detalhando sobre o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Traz a definição do CAP (Coeficiente de Adequação de Preços). Explana também acerca do fato de o PMVG ser o teto de preços para as aquisições de medicamentos pela Administração Pública. Também o MS teria expedido a Portaria 1554 com a vinculação do preço máximo ao PMVG.

14. A representante adenda orientações desta Corte de Contas no tocante a aquisições públicas de medicamentos no qual indica que o PMVG seria o referencial máximo, ou seja, o teto de preços a ser aplicado nas compras públicas. Traz jurisprudência do TCU quanto a esse assunto (Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário, Acórdão 9296/2017-TCU-Primeira Câmara).

15. Detalha a representante que, no âmbito do TC 040.559/2018-1, houve a análise das irregularidades presentes na Ata de Registro de Preços 108/2018 (Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário). A contratação por valor acima do PMVG estaria contrariando a Lei 10.742/2003 e a Resolução CMED 1, de 9 de março de 2018, e que o preço da Blau Farmacêutica se encontra 70% acima do valor médio de aquisição do produto, por pregão, nos últimos 5 anos pelo MS.

16. Assim, houve a concessão de cautelar por parte deste Tribunal para determinar ao MS

que se abstivesse de firmar ou executar contrato decorrente do certame questionado. No decorrer do processo, o Relator exarou despacho que revogou a medida cautelar autorizando em caráter excepcional a execução do contrato em função da existência do **periculum in mora** reverso decorrente de um possível desabastecimento do medicamento.

17. Ainda permanecia o **fumus boni iuris** em função de o preço praticado ainda estar acima da média das aquisições mais recentes e acima do PMVG definido pela CMED, apesar de ter havido pedido da empresa Blau Farmacêutica pela revisão excepcional do valor.

18. Continua a empresa abordando a revogação da cautelar. Houve exigências endereçadas ao MS para que trouxesse justificativa para a compra do medicamento com avaliação de diversas questões e alternativas:

- pesquisa de preço no mercado nacional e internacional;
- negociação com as empresas participantes do Pregão 60/2018 com o objetivo de adequar os preços ofertados ao valor de R\$ 754,49, valor do PMVG definidos pela CMED;
- aquisição parcial apenas do quantitativo necessário para evitar o desabastecimento até que outro procedimento fosse concluído;
- aquisição de estoque da Hemobrás e outros fornecedores nacionais;
- aquisição no mercado internacional, por meio de contratação emergencial; e
- nova licitação para aquisição dos 25% do medicamento desertos do Pregão 60/2018.

19. Dessa forma, houve a revogação da cautelar por meio do Acórdão 26/2019-TCU-Plenário.

20. Informa a representante que o MS não teria trazido nenhuma justificativa nem avaliado as questões e alternativas propostas pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, celebrando aditivo ao contrato firmado com a Blau Farmacêutica.

21. A representante também inclui nos autos, entendimentos sobre o assunto de regulação do setor de medicamentos do STF e dos TRF's.

22. Argumenta a empresa que a decisão do MS descumpriria atos da CMED e usurparia o exercício de suas competências em função de ignorar o preço estabelecido pela CMED com a celebração de termo aditivo com a Blau Farmacêutica por valor superior ao PMVG.

23. Desse modo, afirma a representante que a decisão do MS em adquirir o medicamento por valor superior ao PMVG traria um precedente grave aos interesses da Administração Pública com a eliminação do PMVG e desregulação do setor.

24. Assim, a representante aponta as supostas ilegalidades do ato do MS ao assinar termo aditivo (peça 5) para a compra do medicamento. Entende que forçada seria a anulação do aditivo firmado como previsto pelo art. 49 da Lei de Licitações pois contrariaria a Lei 10.742/2003 ao ignorar a competência da CMED em estabelecer os preços e critérios de ajuste dos preços dos medicamentos. Tal decisão do MS também violaria os princípios da economicidade, da isonomia e da legalidade.

25. Declara que o interesse da representante reside no fato de a empresa ter vencido o processo administrativo de dispensa de licitação realizado em março e teria oferecido o melhor preço no pregão que está sendo realizado para a compra do medicamento objeto do termo aditivo celebrado com a Blau Farmacêutica por valor superior ao PMVG.

26. Invoca também o exercício do direito subjetivo público com base na defesa do interesse público. Dessa forma, haveria o preenchimento dos requisitos previstos na Resolução 36/1995 do TCU (art. 2º, §2º) para a admissão da Representante como parte.

27. Ressalta a necessidade de concessão imediata de medida cautelar para determinar a suspensão do aditivo que formalizaria a decisão do MS em adquirir medicamento por valor superior ao PMVG.

28. A representante pondera a existência do **periculum in mora**, pelo fato de haver risco de ineficácia da medida de suspensão somente ao final do processo. Haveria risco de dano irreparável, uma vez que o aditivo já teria sido firmado com emissão de nota de empenho (peça 5) e com a primeira parcela da prestação por preço acima do PMVG ter ocorrido em 29/10/2019.

Destarte, caso não haja ordem para impedir o cumprimento das próximas parcelas, haverá dano ao erário por permitir o pagamento por preço acima do que poderia ter sido adquirido, decorrente de regular processo administrativo.

29. Afirma ainda que não haveria perigo de dano inverso pois existiriam outros processos de contratação para atender a demanda e evitar desabastecimento. Também porque o aditivo teria previsto fornecimento até abril de 2020 com cobertura além da necessidade imediata, pois determina a compra para um período de 6 meses.

30. Ao final, solicita a concessão da medida cautelar para determinar a suspensão imediata do termo aditivo celebrado entre o MS e a Blau Farmacêutica cujo objeto foi a aquisição de imunoglobulina 5g injetável por valor superior ao PMVG e a suspensão de todas as parcelas pendentes de entrega, até o julgamento de mérito desta representação.

Das informações apresentadas pelo MS, no âmbito do TC 040.559/2018-1

31. Para verificar a situação fática do processo que afeta a Representante, cabe analisar as peças da Representação TC 040.559/2018-1.

32. Constata-se que o MS trouxe atualização da situação do processo de aquisição do medicamento em questão no TC 040.559/2018-1. Conforme Ofício 291/2019/DLOG/SE/MS, de 8/11/2019 (peça 11, p. 2-7), há notícias importantes relacionadas às exigências determinadas pelo TCU, e que são resumidas a seguir.

33. Informa o MS que, inicialmente, houve tratativas junto à empresa Blau Farmacêutica S.A. para regularização do fornecimento do insumo, em função da negativa em praticar o preço PMVG da CMED.

34. Houve interposição de ações judiciais de ambas as partes e pedido de revisão extraordinária do preço definido pela CMED, realizada pela Blau, e indeferido pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED).

35. Após a entrega da primeira parcela, conforme Contrato 238/2018, em função da decisão do TCU, a empresa teria aceitado o preço de R\$ 754,49, exclusivamente para a 2ª parcela e outras condições. Devido ao risco de desabastecimento nos Estados, a proposta foi aceita pelo MS e houve a formalização do 2º Termo Aditivo.

36. Em relação a 3ª e a 4ª parcelas, houve a negativa da empresa em praticar o PMVG, conforme determinado pela Procuradoria Regional da União da 1ª Região em seu Parecer de Força Executória n. 00215/2019/CODESP/PRUIR/PGU/AGU, de 24 de julho de 2019 (peça 11, p. 38).

37. Houve a recusa da empresa em assinar o 3º Termo Aditivo do contrato. Paralelamente, houve audiência de conciliação do processo n. 1017457-81.2019.4.01.3400, em 19 de agosto de 2019, na 6ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, com a presença de representantes da União, da Companhia e do Ministério da Saúde, sem que houvesse consenso entre as partes.

38. Nesse processo, ao final, houve a decisão judicial de busca e apreensão do medicamento na unidade de logística da Blau e em sua área de rotulagem, onde foram encontrados 45.198 frascos de imunoglobulina humana, quantidade aquém do previsto para as 3ª e 4ª parcelas.

39. Houve solicitação também de liberação, em caráter excepcional, para a distribuição de lotes de imunoglobulina humana importados pela HEMOBRÁS, anteriormente à publicação da RE n. 1.917/2017. Entretanto, houve manifestação contrária da ANVISA, por meio do Despacho n. 698/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA, em função do resultado das inspeções sanitárias realizadas *in loco* na empresa LFB Biomedicaments S.A. (nas plantas fabris de Les Ulis e Lille, França), sem os cuidados das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.

40. Declara que ocorreram negociações com empresas nacionais e internacionais com registro na ANVISA, mas não houve resultados concretos. Também foram realizadas pesquisas de mercado, nas quais obteve-se preços muito superiores ao praticado no Contrato n. 238/2018.

41. Devido ao risco de desabastecimento, o Ministério iniciou processos de aquisição emergencial. Um por dispensa de licitação, que tramita no SIN n. 30072; e um outro, o Pregão Eletrônico n. 65/2019, em andamento no SIN n. 30069. O processo 30072 se encontrava suspenso,

no momento, e este último encontrava-se em andamento, na fase de validação da documentação técnica apresentada pelas licitantes.

42. Em função da urgência para obtenção do produto, houve a consulta sobre continuar o fornecimento do Contrato 238/2018, com os quantitativos do restante da 3^a parcela e a totalidade da 4^a parcela anteriormente prevista com prazos para entrega e valor.

43. A empresa apresentou proposta sujeita a condições e termos. O MS deveria definir o preço da aquisição em **R\$ 869,00** por ampola em função da Ata de Registro de Preços 60/2018. Haveria também a exigência da suspensão dos demais processos de aquisição da imunoglobulina e o encerramento da demanda judicial com a medida de busca e apreensão do produto, além de indenização/compensação financeira em razão da quantidade apreendida nesse processo.

44. Para garantir o imediato fornecimento do insumo, o MS propôs a assinatura de instrumento contratual, com a concordância em manter as condições exigidas pela fabricante.

45. Houve novas condicionantes fixadas pela empresa:

a) prévia autorização para a contratação, nos termos do venerando acórdão desse Egrégio Tribunal;

b) restabelecimento da condição de Preço Fábrica para o medicamento Imunoglobulina e exclusão do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP pela CMED, o que eliminaria a alegada assimetria de mercado e, com isso, certamente poderia revigorar a condição de oferta e competitividade;

c) manifestação quanto ao provimento ao recurso administrativo protocolado em 14/2/2019;

d) desistência da ação judicial movida contra a empresa; e

e) celebração de aditivos negociados e formalizados com mútuo acordo entre as partes, inclusive quanto ao preço a ser praticado, para eventuais quantitativos compreendidos em seu bojo.

46. O MS também informa que a Anvisa não teria concedido a liberação da importação em caráter excepcional proveniente do fabricante, presente representante, devido a questionamento quanto à qualidade e eficácia da medicação (VOTO 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA – peça 12).

47. O MS declara que, considerando a situação emergencial, devido ao nível de abastecimento do insumo, haveria a disposição de pagar o valor unitário de **R\$ 869,00**, pois seria impossível esperar o pronunciamento da CMED do pedido de ajuste extraordinário do PMVG e manifestação do TCU para cumprimento das premissas e condição de entrega.

48. O cronograma seria conforme o quadro:

Parcelas	Quantitativo (frasco-ampola)	Cronograma
1 ^a	25.000	até 29/10/2019
2 ^a	12.500	até 30/11/2019
3 ^a	12.500	até 31/12/2019
4 ^a	10.000	até 31/01/2020
5 ^a	55.420	até 30/04/2020
TOTAL	115.420	

49. O MS entendeu que foi a alternativa possível para manter o nível de abastecimento da rede, para minimizar potenciais riscos de danos à saúde dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS. Dessa forma, foi formalizado, em 25 de outubro de 2019, o 3º Termo Aditivo à execução do Contrato 238/2018 (peça 5), que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana 5g, com alteração do cronograma de entrega da 3^a e 4^a parcelas do referido contrato e a prorrogação da vigência do mesmo.

50. Indica a publicação do extrato do Termo Aditivo 3/2019 no Diário Oficial da União – DOU n. 210, de 30 de outubro de 2019. O MS declara também a concordância formal da empresa Blau Farmacéutica S.A. e a manifestação favorável da Consultoria Jurídica, no Parecer n. 00853/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (0011886026), desde que atendidas as orientações traçadas no documento.

Do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

51. Consoante se observa na peça 12, no âmbito da Anvisa, houve a emissão do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA. Segundo informado na peça 11, p. 5, item 24, decisão colegiada da Anvisa acompanhou por unanimidade esse voto e não concedeu a liberação de importação em caráter excepcional do fármaco em exame, da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., a qual não detém o registro do seu produto na citada agência.

52. O mencionado voto trouxe esclarecimentos acerca da imunoglobulina, assim como das dificuldades encontradas pelo MS para adquirir o medicamento. Nesse sentido, registrou os fatos atinentes ao Contrato 238/2018, celebrado entre o Ministério e a empresa Blau Farmacêutica S.A. Abordou, inclusive, que esta Corte de Contas teria apontado indícios de irregularidades relacionadas ao preço praticado pela mencionada empresa, haja vista se encontrarem acima do PMVG.

53. Em resumo, o voto fundamenta o indeferimento do pleito ministerial no fato de não se poder afirmar que as empresas com produtos registrados na Anvisa não teriam a capacidade de atender a demanda do SUS; na ausência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), assim como do **Good Manufacturing Practice (GMP)** do **Food and Drug Administration (FDA)** e da **European Medicines Agency (EMA)**, por parte das fábricas de onde estão previstas as importações dos produtos; e na ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de importadora em relação à empresa informada pelo MS como responsável pela importação dos produtos.

54. No que se refere à primeira justificativa, o voto relata que, considerando um cenário de indisponibilidade do medicamento da Blau, haveria três laboratórios em condições de fornecer os medicamentos: Octapharma, Grifols e CSL. Esses laboratórios juntos teriam uma participação no mercado (market share) de 36%. Assim, informa que, apesar da diminuição da oferta, **não poderia concluir que os três laboratórios indicados não teriam a capacidade de atender a demanda do SUS**.

55. Com relação à ausência do CBPF, informa que as fábricas de onde se pretendia importar os medicamentos não possuiriam esse certificado. Em acréscimo a isso, afirma que historicamente as inspeções de boas práticas de fabricação da Anvisa realizadas na China tiveram 12,5% de desfechos insatisfatórios. Ressalta que esse seria um dos índices mais altos por país, conforme levantamento realizado nas inspeções de 2015 a 2017.

56. Ademais, alega que, em 22% das inspeções realizadas na China, o FDA precisou determinar medidas a serem executadas pelas empresas, haja vista a inação delas. Nessas inspeções, teria sido constatado que 40% das empresas apresentaram não conformidades relativas ao controle de qualidade.

57. Além disso, sustenta que 30% das empresas inspecionadas pela Anvisa na China apresentaram não conformidades referentes à esterilidade. Ressalta, ainda, que as empresas chinesas se encontram no grupo das que mais apresentam não conformidades relacionadas com à validação das etapas críticas de processo.

58. O voto destaca, ainda, que as fábricas das quais se pretende importar os fármacos não possuiriam o GMP do FDA ou do EMA. Essas fábricas teriam se limitado a apresentar o GMP emitidos pelas províncias de Guangdong e Jiangxi.

59. Por fim, o voto apresenta a informação de que a empresa indicada pelo MS como responsável pela importação somente possuiria AFE para armazenar, distribuir e expedir correlatos. Portanto, não teria AFE de importador.

Análise

60. Verifica-se das informações do Ofício 291/2019/DLOG/SE/MS (peça 11) que o Ministério da Saúde tem buscado adotar medidas no sentido de atender as exigências determinadas pelo Despacho do Relator de 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário.

61. Nos termos desse julgado, houve a revogação da cautelar que havia impedido a aquisição dos medicamentos acima do PMVG, mas foram endereçadas exigências ao MS para que trouxesse justificativa para a compra, com a avaliação de diversas questões e alternativas.

Consoante se observa no mencionado ofício (peça 11), o Ministério informou ter realizado ações com o intuito de satisfazer as medidas determinadas no mencionado julgado, conforme descrito nos parágrafos 32-50 desta instrução.

62. Nesse sentido e consoante o item 16 do ofício (peça 11), houve o início de contratação emergencial, assim como se encontra em andamento o Pregão Eletrônico 65/2019. Ademais, há o esclarecimento de que a dispensa de licitação se encontraria suspensa e o pregão, 'na fase de validação da documentação técnica apresentada pelas licitantes'. Com o intuito de compreender melhor os fatos narrados pelo MS, caberá colher mais informações acerca dessas medidas.

63. Conforme o art. 276 do Regimento Interno/TCU, o Relator poderá, em caso de urgência, de fundado receio de grave lesão ao Erário, ao interesse público, ou de risco de ineficácia da decisão de mérito, de ofício ou mediante provocação, adotar medida cautelar, determinando a suspensão do procedimento impugnado, até que o Tribunal julgue o mérito da questão. Tal providência deverá ser adotada quando presentes os pressupostos do **fumus boni iuris** e do **periculum in mora** e da ausência do **periculum in mora** reverso.

64. Analisando os elementos apresentados pelo representante, verifica-se que, antes da concessão da cautelar pleiteada, deve ser realizada a oitiva prévia do Ministério da Saúde, para que apresentem informações imprescindíveis à confirmação da existência dos pressupostos acima mencionados. Nesse sentido, no âmbito da oitiva, caberá ao Ministério da Saúde demonstrar, de maneira pormenorizada, a análise das alternativas de aquisição de imunoglobulina, conforme determinado no item 44.3.1 do Despacho do Ministro Augusto Nardes, de 16/1/2019 (referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, da relatoria do mesmo Ministro) [peça 58].

65. Cabe também realizar diligência endereçada ao Ministério da Saúde para que traga aos autos cópia do Parecer n. 00853/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (0011886026).

66. Ademais caberá fazer a oitiva da representante a fim de que se manifeste sobre as razões apresentadas no âmbito do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, assim como em relação a outras questões que julgar relevantes.

67. Por fim, considera-se fundamental propor a realização de diligência à Anvisa, a fim de que esclareça melhor a decisão de indeferir o pleito formulado pelo Ministério da Saúde relativo à importação excepcional de imunoglobulina. Sob esse aspecto, não cabe ao TCU avaliar o mérito das decisões regulatórias, mas compete-lhe examinar se a motivação da decisão considerou o exame das questões relevantes sobre o tema.

5. Após a análise feita na forma contida no excerto anterior, o Auditor de Controle Externo que subscreveu a instrução de peça 13 concluiu pela necessidade de realização de oitiva prévia do Ministério da Saúde, da empresa Blau Farmacêutica S.A. e da representante, a fim de que se confirmasse a existência dos requisitos do **fumus boni iuris**, do **periculum in mora** e da ausência do **periculum in mora** reverso, além de realização de diligência ao mencionado ministério e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para obtenção de documentos e informações que ajudassem a elucidar a questão (parágrafos 64-67 da instrução de peça 13).

6. A proposta apresentada no parágrafo anterior contou com a anuência do diretor e do titular da Secretaria de Controle Externo da Saúde deste Tribunal, conforme pronunciamentos às peças 14 e 15, respectivamente, e, por meio do Despacho de peça 16, o Ministro Relator Augusto Nardes conheceu da representação e autorizou a oitiva prévia na forma proposta pela unidade técnica, bem como a realização de diligências nos mesmos termos.

7. A tabela elaborada a seguir serve para facilitar a localização dos ofícios de oitivas e diligências encaminhados, bem como dos comprovantes de ciência e documentos de respostas:

OFÍCIO N.	LOCALIZAÇÃO	DESTINATÁRIO	LOCALIZAÇÃO	
			CIÊNCIA	RESPOSTA
1408/2019 (oitiva prévia e diligência)	peça 17	Ministério da Saúde	peça 22	peça 23
1409/2019 (oitiva prévia)	peça 19	Blau Farmacêutica S.A.	peça 56	peças 25 a 48
1410/2019 (oitiva prévia)	peça 20	Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda.	-	peças 49 a 55
1411/2019 (diligência)	peça 18	Anvisa	peça 21	peça 24

8. Importante observar que no momento de elaboração dessa instrução, o TC 040.559/2018-

1 se encontrava sob análise de documentação trazida pelo Ministério da Saúde com a atualização da situação da aquisição do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável, ocorrida por meio do Pregão Eletrônico SRP 60/2018 (Ata de Registro de Preços 108/2018, Contrato 238/2018).

9. O presente processo trata especificamente do pedido de concessão de medida cautelar a fim de suspender o 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018 celebrado entre o Ministério da Saúde e a Blau Farmacêutica S.A. que formalizou a aquisição de imunoglobulina 5g injetável por valor superior ao PMVG e a suspensão de todas as parcelas pendentes de entrega, até o julgamento de mérito da presente representação.

EXAME TÉCNICO

Análise da diligência e da oitiva ao Ministério da Saúde (peça 23):

10. A oitiva ao MS foi para que se manifestasse acerca dos fatos apontados na representação formulada por Nanjing Pharmacare Co. Ltd., alertando-o quanto à possibilidade de o Tribunal vir a suspender cautelarmente a execução do 3º Termo Aditivo ao Contrato 238/2018, assinado com a Blau Farmacêutica S.A., devendo disponibilizar o integral acesso ao processo de aquisição que, se espera, deverá conter a análise pormenorizada das alternativas de aquisição de imunoglobulina, conforme determinado no item 44.3.1 do Despacho do Ministro Augusto Nardes, de 16/1/2019 (referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, da relatoria do mesmo Ministro; peças 30 e 58) e, caso a análise não existisse no processo ou houvesse a necessidade de outros esclarecimentos por parte do MS, que fossem apresentados no âmbito dessa oitiva, inclusive quanto aos seguintes pontos (parágrafos 60-64 da instrução de peça 13):

a) no que se refere à contratação emergencial para a aquisição de imunoglobulina (que derivou no Pregão Eletrônico 65/2019):

a.1) motivo da suspensão da contratação;

a.2) empresas participantes das cotações e preço que cada empresa apresentou, informando se ele se encontra abaixo do PMVG;

a.3) informar se os medicamentos indicados nas propostas das empresas participantes possuem registro na Anvisa;

b) em relação ao Pregão Eletrônico 65/2019:

b.1) a fase em que se encontra o certame licitatório e se houve alguma alteração após o envio do Ofício 291/2019/DLOG/MS;

b.2) o tempo estimado para a conclusão da licitação;

b.3) empresas participantes das cotações e preço que cada empresa apresentou, informando se ele se encontra abaixo do PMVG;

b.4) informar se os medicamentos cotados pelas empresas participantes do certame possuem registro junto à Anvisa;

b.5) informar se a aquisição junto à Blau Farmacêutica S.A., relativa ao 3º Termo Aditivo ao Contrato 238/2018, teria o intuito de garantir o abastecimento do medicamento durante o período necessário à finalização do Pregão 65/2019 (ou da dispensa de licitação tratada na alínea 'a' anterior), assim como a metodologia utilizada para se definir a quantidade a ser adquirida no âmbito desse termo aditivo;

c) em relação ao 3º Termo Aditivo ao Contrato 238/2018, celebrado com a empresa Blau Farmacêutica S.A.:

c.1) segundo o Ofício 291/2019/DLOG/SE/MS, a empresa Blau Farmacêutica S.A. estabeleceu diversas condições para a celebração do Termo Aditivo (parágrafos 43-45 da instrução de peça 13). Nesse sentido, informar quais dessas condições foram acolhidas.

c.2) informar como está a execução do cronograma previsto no 3º Termo Aditivo ao Contrato 238/2018, esclarecimento as quantidades já entregues pela Blau Farmacêutica S.A.

10.1. Além dos pontos solicitados na oitiva e descritos no parágrafo anterior, foi também

realizada diligência ao MS a fim de que encaminhasse a cópia do Parecer 853/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (0011886026).

10.2. A resposta do Ministério da Saúde se deu por meio do Ofício 1535/2019/SE/GAB/SE/MS, datado de 18/12/2019 (peça 23, p. 1-2), acompanhado do relatório de peça 23, p. 3-42, cujos principais tópicos ali contidos serão descritos individualmente.

10.2.1. No primeiro tópico do relatório de peça 23, p. 3-11, nomeado como ‘Da importância do medicamento imunoglobulina 5g e a situação atual do estoque no SUS’, foram apresentadas as seguintes informações:

a) a partir do 2º trimestre de 2019 houve importante aumento da necessidade do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável, devido ao crescimento sazonal do número de casos da Síndrome de Guillain Barré, relacionados com as viroses transmitidas pelo mosquito Aedes aegypti. Essa síndrome pode levar à morte, caso não sejam adotadas medidas imediatas de tratamento, que inclui o uso de imunoglobulina (peça 23, p. 6);

b) após o abastecimento do 3º trimestre de 2019, o nível de estoque de imunoglobulina humana 5g injetável se tornou crítico e não havia nenhum novo processo aquisitivo concluído (peça 23, p. 6);

c) daí surgiu a necessidade de celebração do 3º Termo Aditivo ao Contrato 238/2018, em 25/10/2019, conforme tabela a seguir (peça 23, p. 7-8):

PARCELAS DO 3º TA	QUANTITATIVO (FRASCO-AMPOLA)	PRAZO DE ENTREGA
1 ^a	25.000	Até 29/10/2019
2 ^a	12.500	Até 30/11/2019
3 ^a	12.500	Até 31/12/2019
4 ^a	10.000	Até 31/01/2020
5 ^a	55.420	Até 30/04/2020
TOTAL	115.420	

d) a celebração do 3º Termo Aditivo ao Contrato 238/2018 deu como única alternativa possível para abastecimento da rede, capaz de minimizar os riscos e potenciais danos à saúde dos usuários do SUS (peça 23, p. 9);

e) o processo de aquisição emergencial teve início em 12/2/2019, com o objetivo de adquirir 226.818 frascos-ampolas do medicamento em apreço, porém, apesar de vencido pela empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd, representada à época pela empresa nacional MP & VC Distribuidora e Representação de Artigos e Equipamentos Médicos Eirelli, e tendo como empresas fabricantes do medicamento a Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd. e a Shenzhen Weiguang Biological Products Co., não obteve a concessão da liberação da importação pela Anvisa, conforme Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 23, p. 10);

f) no entanto, foi autorizada a importação de amostras do produto, que foram remetidas ao Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS), com o objetivo de dirimir as dúvidas e o desconforto expressos no voto acima. Foram submetidas para análise trinta amostras do fabricante Jiangxi e cinquenta amostras do fabricante Shenzhen. Em 5/12/2019 foram emitidos os Laudos de Análise 4871.1P.0/2019, 4872.1P.0/2019 e 4873.1P.0/2019, referentes às trintas amostras da fabricante Jiangxi, acompanhados do Relatório referente à Análise Documental, cuja Conclusão Final foi que o ‘produto Imunoglobulina Humana (pH4) para injeção intravenosa, lotes 20190408, 20190409 e 20190410, cumpre com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição e a Farmacopeia Europeia 8.0’ (peça 23, p. 11; grifos nossos);

g) com relação às cinquenta amostras da fabricante Shenzhen, o MS informou que já estava de posse da documentação complementar, e estaria apto a realizar a análise de tal documentação até o fim dessa semana, prevendo a liberação do relatório referente a análise documental, acompanhado dos respectivos laudos analíticos (peça 23, p. 11). Como a presente documentação foi encaminhada pelo MS a esta Corte de Contas no dia 18/12/2019, o prazo para

finalizar a análise seria no dia 20/12/2019;

h) o Departamento de Assistência Farmacêutica do MS informou que os resultados das análises das trinta amostras do fabricante Jiangxi e das cinquenta amostras do fabricante Shenzhen serão apresentados à Anvisa, solicitando a reconsideração do pleito (peça 23, p. 11);

i) o Pregão Eletrônico 65/2019, iniciado em 8/2/2019, prevê a aquisição de 499.000 frascos de imunoglobulina humana 5g, cujo pregão ocorreu no dia 25/9/2019 e foi sua homologação foi registrada em 6/12/2019 (peça 23, p. 11).

10.2.2. No tópico referente à ‘compra emergencial’ da imunoglobulina 5g pelo Ministério da Saúde (peça 23, p. 12-22), foram apontadas as seguintes informações:

a) em 25/2/2019 o MS solicitou proposta comercial aos possíveis fornecedores desse produto e recebeu propostas das seguintes empresas: PP Biofarma LLC; Brasil Gate Medicamentos Importados Ltda; CellChem Pharmaceuticals INC.; Octapharma Brasil Ltda; Nanjing Pharmacare Co. Ltd.; Shanghai RAAS Blood Products Co. Ltd. e Xetley S.A. (peça 23, p. 12);

b) embora a empresa Biofarma Plasma tenha apresentado o menor preço para a aquisição emergencial da imunoglobulina, o MS concluiu que essa empresa não cumpriu todas as exigências do Termo de Referência 30072, mormente quanto ao item 12.2.1, que trata do registro válido no país de origem do medicamento biológico, emitido pela respectiva autoridade regulatória competente que seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) (peça 23, p. 13-14);

c) em face da análise contida na alínea anterior, o MS procedeu a uma consulta à Anvisa a fim de que restasse esclarecida a dúvida quanto ao alcance da expressão ‘membro’ constante do texto da Resolução RDC - Anvisa 203/2017 (peças 23, p. 13-14, e 24, p. 3-6);

d) em resposta, a Anvisa proferiu o Despacho 457/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA, datado de 3/6/2019, concluindo que a empresa Biofarma Plasma não cumpriu todas as exigências do Termo de Referência 30072 (peça 24, p. 190-198), pois não possui registro válido no país de origem do medicamento biológico, emitido por autoridade regulatória que seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) (peça 23, p. 15);

e) ainda no despacho referido na alínea anterior, a Anvisa informou que, nos termos do Decreto 8.077/2013, um dos pressupostos para a aprovação da excepcionalidade por esta agência reguladora é a ‘incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde pelos detentores de registro devidamente registrados’ e que esse não é o cenário atual no Brasil (peça 23, p. 17), conforme consta do excerto a seguir:

De acordo com as áreas técnicas da Anvisa, **apenas um fabricante dos oito produtos registrados com fração proteica imunologicamente ativa de imunoglobulina G de 0,05 g, notificou a descontinuação temporária de produção**, entretanto os outros fabricantes dispõem de capacidade produtiva para atender o mercado, pois foram responsáveis por mais de 80% do **market share** em 2018. Somado a este fato, houve um aumento de vendas destes medicamentos no ano 2018, e, portanto, **pode-se inferir que o mercado não se encontra em um cenário de desabastecimento destes produtos**.

(...)

Em tempo, em relação ao Ofício 110/2019/DLOG/SE/MS que solicita manifestação da Anvisa quanto a aquisição de Imunoglobulina em caráter emergencial, informamos que com base na decisão do Ministério da Saúde de realizar aquisição no mercado internacional e desta forma de seguir pelo caminho da autorização excepcional, diante do anteriormente exposto, **a autorização somente poderia ser legalmente possível caso houvesse indisponibilidade do produto no mercado**. (...) (grifos nossos e originais)

f) como a Anvisa sinalizou pela impossibilidade de aquisição do produto da empresa Biofarma Plasma, o MS tentou junto a essa agência, a excepcionalidade da licença de importação para o fornecimento da Imunoglobulina 5g pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., nos termos do

Ofício 155/2019/DLOG/SE/MS (peça 24, p. 20-23), fazendo inicialmente uma consulta a fim de saber se a Administração de Drogas e Alimentos da Província de Jiangxi e Guangdong está direta ou indiretamente vinculada ou é parte integrante da **National Medical Products Administration (NMPA)** da China, pois sabe-se que a NMPA é parte dos membros reguladores do **International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)** (peças 23, p. 18-20, e 24, p. 56-58);

g) a resposta da Anvisa à consulta mencionada na alínea anterior se deu com o envio ao MS do Despacho 46/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (peça 24, p. 59-60) e do Ofício 1453/2019/SEI/GADIP-CG/ ANVISA (peça 24, p. 62-63), ambos datados de 5/7/2019, concluindo que ‘a Administração de Drogas e Alimentos da Província de Jiangxi e Guangdong estão diretamente vinculadas à NMPA, são as instâncias provinciais do órgão nacional’ (peça 23, p. 20). Diante dessa resposta, o MS enviou a essa agência o Ofício 203/2019/DLOG/SE/MS, datado de 23/8/2019 (peça 24, p. 65-68), solicitando a concessão de excepcionalidade de importação da imunoglobulina em caráter emergencial da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., nos termos do art. 4º, §1º, da RDC 203, de 26/12/2017 (peça 23, p. 20-21);

h) a solicitação feita pelo MS à Anvisa, na forma mencionada na alínea anterior, foi cumprida com a expedição do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), no qual o relator, seguido pelos demais diretores dessa agência reguladora, concluíram pela não concessão da liberação da importação em caráter excepcional da imunoglobulina humana 5g, oriunda da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. (peça 23, p. 22);

i) após a decisão denegatória de excepcionalidade pleiteada na compra do medicamento por parte da Anvisa, o MS encaminhou o Ofício 252/2019/DLOG/SE/MS, datado de 27/9/2019 (peça 24, p. 304-305), reiterando os termos do Ofício 203/2019/DLOG/SE/MS, datado de 23/8/2019 (peça 24, p. 65-68), em face das consequências danosas que o desabastecimento causaria aos pacientes, inclusive com eventual risco de morte (peça 23, p. 22).

10.2.3. No que concerne ao tópico ‘termos aditivos’ ao Contrato 238/2018 (peça 23, p. 22-27), foram apresentadas as seguintes informações:

a) foram celebrados o 1º e 2º termos aditivos ao referido contrato com o valor do PMVG vigente à época da contratação, ou seja, R\$ 754,49 o frasco-ampola. Como foi utilizado todo o quantitativo desses aditivos e os novos processos licitatórios não haviam sido concluídos, o MS ‘se viu obrigado a adotar as medidas necessárias ao abastecimento do SUS’ e, com isso, a Blau Farmacêutica foi instada a formalizar o 3º termo aditivo nas mesmas condições anteriores. Ocorre que essa empresa informou ao MS que não estava em condições de formalizar novos aditivos relacionados ao Contrato 238/2018, mesmo após o MS ter obtido decisão judicial liminar, fixando o valor unitário do medicamento em preço em R\$ 754,49, como valor a ser praticado no cumprimento das 3ª e 4ª parcelas do Contrato 238/2018 (peça 24, p. 77). Ante essa recusa, o MS peticionou ao juízo do feito e obteve medida coercitiva no sentido de realizar busca e apreensão no armazém da Blau Farmacêutica S.A. do quantitativo referente às 3ª e 4ª parcelas do 2º Termo Aditivo (peça 24, p. 80-81), que corresponderiam a 161.116 frascos-ampolas, mas só foram encontrados e apreendidos 45.696 frascos-ampolas (peça 23, p. 22-23);

b) consta do Parecer 853/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (peça 38), que após o expedição do Voto 74/2019, por meio do qual a Anvisa não concedeu a liberação da importação em caráter excepcional da imunoglobulina humana 5g, oriunda da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd., o MS analisou o preço oferecido pela empresa Octapharma, segundo a classificação das propostas da aquisição emergencial, porém, como o valor de R\$ 1.471,66 superou em muito o valor oferecido pela empresa Blau Farmacêutica S.A., que era de R\$ 869,00, a Consultoria Jurídica junto ao MS entendeu pela ‘viabilidade de contratação da empresa BLAU, especificamente no presente caso, sendo decidido celebrar o termo aditivo aqui analisado’ (peça 23, p. 24);

c) a partir da recusa da empresa Blau Farmacêutica S.A. em fornecer o medicamento com

preço do PMVG vigente à época da contratação, bem como o descumprimento deliberado de decisão judicial e o quantitativo apreendido em cumprimento à medida coercitiva deferida pelo juízo ter sido suficiente só para atendimento das necessidades do Ministério até setembro/2019, e considerando que os processos aquisitivos emergenciais e o Pregão 65/2019 ainda não tinham sido finalizados, não restou ao Ministério outra alternativa senão buscar uma solução negociada com essa empresa, que, após a imposição de algumas condicionantes, restou acertado que o preço a ser praticado seria de R\$ 869,00 por frasco-ampola e, assim, foi celebrado o 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018 em 25/10/2019 (peça 5), com amparo no Parecer da Consultoria Jurídica 853/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (peças 23, p. 25-26, e 38);

d) informou que consta do Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 21.10.2019, SEI n. 11828182, que a quantidade proposta quando da celebração do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, de 115.420 frascos-ampolas, 'tem capacidade para cobrir aproximadamente 91 dias, ou seja, um trimestre' e que essa proposta 'representa a única alternativa ora possível para abastecimento da rede, de modo a minimizar os riscos e potenciais danos à saúde dos usuários do SUS' (peça 23, p. 26);

e) aduz também que já foram executadas a 1ª e 2ª parcelas do 3º termo aditivo, conforme relatório de entrada de medicamentos datado de 12/12/2019, tendo sido entregues, até essa data, 37.500 frascos-ampolas (peça 23, p. 27).

10.2.4. Quando ao tópico referente ao 'Pregão Eletrônico 65/2019' (peça 23, p. 27-32), foram apresentadas as seguintes informações:

a) quatro licitantes com registro participaram desse certame, a saber: Blau Farmacêutica, CSL Behring, Octapharma e Methabio Farmacêutica. Somente a CSL Behring ofertou preço da Imunoglobulina 5g igual ao PMVG, enquanto que as demais propuseram preço acima dele. A tabela a seguir ilustra as informações das empresas com e sem registro na Anvisa (peça 23, p. 27-28):

Fornecedor	CNPJ	Quantidade	Valor Unitário Proposta em R\$	Valor Unitário Fase de Lances em R\$	PMVG/SR ^(*) (em R\$)
Máxima Distribuidora	17.189.295/0002-70	100.000	770,00	710,00	SR
Ultramed Distribuidora	31.509.165/0001-17	300.000	785,00	714,00	SR
Pharma Brazil	07.917.532/0001-37	99.800	801,00	690,00	SR
Blau Farmacêutica	58.430.828/0001-60	120.000	985,92	908,70	787,16
CSL Behring	62.969.589/0015-93	99.800	1.024,69	1.024,69	1.024,69
MS Bastos	13.882.701/0001-43	100.000	1.350,00	689,99	SR
Octapharma	02.552.927/0001-60	99.800	1.460,23	1.460,23	853,66
Methabio Farmacêutica ^(**)	08.766.992/0001-74	499.000	2.500,00	2.500,00	787,16

Obs.: ^(*) SR = sem registro na Anvisa; ^(**) Essa empresa não consta como fornecedora de imunoglobulina humana na lista de preços dos medicamentos regulados, atualizada em 2/1/2020 (peça 60).

b) foi informado que, quanto a essas empresas que ofertaram preço acima do PMVG, o MS ofereceu denúncia à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), conforme Ofício 312/2019/DLOG/SE/MS, de 16/12/2019 (peça 23, p. 28);

c) aduziu o MS que a existência de vários PMVG para o mesmo medicamento, conforme pode ser visto na tabela anterior, favorece o desinteresse das licitantes registradas em participar mais ativamente da fase competitiva do certame, conforme constatado na ata de realização do Pregão 65/2019, impedindo o Ministério de obter melhores preços nos certames licitatórios (peça 23, p. 28);

d) de acordo com o documento intitulado Informações 927/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, a Consultoria Jurídica junto ao MS ressalta que o descumprimento de atos emanados pela

CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista na legislação, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei 8.078/1990 (peça 23, p. 29); e complementa com o seguinte (peça 23, p. 31):

Percebe-se, portanto, que o cumprimento dos valores estabelecidos pela CMED para o Preço Máximo de Venda ao Governo é obrigatório, não tendo as empresas nenhuma liberalidade em praticar valor superior, inclusive, é considerada uma infração qualquer valor que ultrapasse esse patamar.

e) ainda fazendo referência ao documento mencionado na alínea anterior, a Consultoria Jurídica acrescenta que quase todas as empresas com registo na Anvisa ofertaram preço superior ao PMVG, conforme demonstrado na tabela anterior. A exceção ficou por conta da CSL Behring, que foi a única que não descumpriu o seu preço CMED, mas não atende sequer 25% do quantitativo necessário pelo Ministério da Saúde (peça 23, p. 31-32).

10.2.5. *No que concerne ao tema referente à relação da Anvisa com a compra excepcional da imunoglobulina pelo MS, a Consultoria Jurídica desse Ministério ressaltou no documento intitulado Informações 927/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU que em nenhuma das respostas da Anvisa foi feita qualquer menção de que 'poderia existir risco sanitário na importação excepcional desse insumo, o que levou esta Pasta a permitir no Pregão Eletrônico 65/2019 empresas sem registro participarem, para fins de economicidade', e complementa com o seguinte (peça 23, p. 33-34):*

É importante mencionar que a Agência sempre teve conhecimento de que se tratava de uma compra emergencial e que o Ministério da Saúde já se encontrava em relação de vulnerabilidade por conta da falta do medicamento e deixou de pontuar qualquer questão voltada à risco sanitário, o que causou legítima expectativa da decisão que foi tomada pelo Ministério na aquisição do insumo com empresas sem registros.

Dessa forma, o Voto n. 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, foi completamente contraditório com o posicionamento anteriormente adotado pela Agência, que vinha respondendo todas as consultas no sentido de que para a excepcionalidade da compra baseada na RDC 203, de 26 de dezembro de 2017, deveria apenas ser comprovado a indisponibilidade do produto no mercado nacional e que a empresa tivesse como requisito a pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou fosse membro do ICH.

Conforme demonstrado, o Ministério comprovou a indisponibilidade do produto e verificou entre as melhores cotações qual tinha a qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e/ou fosse membro do ICH, no entanto, foi surpreendido com a manifestação inovadora da Agência quanto ao possível risco sanitário, aparentemente contrariando o art. 3º, §1º, da RDC 203/2017.

É importante mencionar, que a procura de produtos com empresa sem registro na Anvisa foi uma recomendação do próprio Tribunal de Contas da União por questões de economicidade e que nunca houve por parte da Agência alguma manifestação sobre risco sanitário por se tratar de proteínas presentes em grande concentração no plasma humano.

Outro ponto que merece destaque, é que cabe a CMED, por meio da sua Secretaria Executiva, que é a própria Anvisa a regulação do preço do insumo. Apesar do Voto n. 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA pontuar que 'não se vislumbra a concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais Laboratórios detentores do registro', o Pregão feito pelo Ministério da Saúde no dia 25 de setembro de 2019 revela que as empresas com registro participantes do procedimento licitatório praticaram preços acima do Preço Máximo de Venda ao Governo, como será retratado mais adiante.

Por fim, vale acrescentar que a diferença entre os valores ofertados pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e a empresa Octapharma, essa com produto registrado na ANVISA, importa em um impacto de R\$ 157.965.127,92 para o Sistema Único de Saúde, a partir do quantitativo total da compra emergencial.

No caso do Pregão 65/2019, a diferença de valores das empresas com e sem registro perfaz um montante significativo, da ordem de milhões de reais. (grifos nossos)

10.2.6. *Fazendo referência ao tema 'Do quantitativo necessário atualmente de imunoglobulina 5g*

2019/2020', o MS informou que o Pregão Eletrônico 65/2019 permitiu cotação parcial com o intuito de aumentar a concorrência, tendo em vista que o estoque de imunoglobulina em todo o mundo vem sendo bastante reduzido e que caso o edital desse certame tivesse restringido a participação apenas de empresas com registro, o Ministério não conseguiria suprir a demanda necessária para os próximos doze meses. De acordo com a série histórica apresentada, no 4º trimestre de 2019, a rede demandou um total de 119.602 frascos de imunoglobulina, que corresponde a uma necessidade média mensal de 39.867 frascos, a partir desses dados, pode-se projetar uma necessidade desse medicamento para 2020 oscilando entre 465.800 a 526.250 frascos-ampolas (incluindo um estoque estratégico de 10%) (peça 23, p. 35-36).

Análise da diligência à Anvisa (peça 24):

11. A diligência realizada junto a essa agência regulatória foi para que apresentasse as seguintes informações complementares ao Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA:

- a) relação das empresas chinesas nas quais houve a inspeção da Anvisa, para fins de verificação de boas práticas de fabricação;
- b) fundamentação para afirmar que as empresas Octapharma, Grifols e CSL, por possuírem 36% da participação no mercado, teriam capacidade de atender à demanda do Sistema Único de Saúde relativa ao medicamento imunoglobulina;
- c) PMVG das empresas citadas na alínea anterior para o medicamento imunoglobulina;
- d) cópias de todas as licenças e autorizações, inclusive AFE, concedidas à empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd.; e
- e) cópia integral do processo no qual se processou a decisão que indeferiu o pleito do Ministério da Saúde de importar, em caráter excepcional, o medicamento imunoglobulina.

11.1. A resposta da Anvisa se deu por meio do envio dos seguintes documentos: (i) Nota Técnica 111/2019, datada de 12/12/2019 (peça 24, p. 1-2), com a manifestação acerca às alíneas 'a' e 'd' anteriores; (ii) Despacho 535/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 17/12/2019 (peça 24, p. 357-358), com a manifestação referente às alíneas 'b' e 'c' anteriores; (iii) cópia integral do processo referente à alínea 'e' anterior (peça 24, p. 3-356).

11.1.1. Com relação à alínea 'a' do parágrafo 11 anterior, a Anvisa informou que foram inspecionadas para fins de verificação de boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos, durante o período de 2015 a 2017, as seguintes empresas: Adimmune Corporation; Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co. Ltd.; Gan & Lee Pharmaceuticals; GlaxoSmithKline (Tianjin) Co. Ltd.; Hybio Pharmaceutical Co. Ltd.; Lanzhou Institute Of Biological Products Co. Ltd.; Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd.; Qilu Tianhe Pharmaceutical Co. Ltd.; Radiopharmaceutical Manufacturing Center of Iner; Salubris Pharmaceuticals Co. Ltd.; Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co. Ltd.; Shanghai Roche Pharmaceuticals Ltd.; Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co. Ltd.; Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co. Ltd.; Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co. Ltd.; Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co. Ltd; e Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co. Ltd. (peça 24, p. 1-2).

11.1.1.1. A partir da relação de empresas inspecionadas pela Anvisa durante o período de 2015 a 2017, na forma apresentada no parágrafo anterior, pode-se concluir que a empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd. não consta desse rol.

11.1.2. Quanto à alínea 'd' do parágrafo 11 anterior, aduz que a Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE) aplicam-se somente a pessoas jurídicas nacionais, conforme RDC 16/2014 (peça 24, p. 2).

11.1.3. No que concerne à alínea 'b' do parágrafo 11 anterior, foi apresentada a Nota Técnica 93/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, datada de 14/5/2019, que teve como objetivo informar sobre a avaliação de um potencial cenário de desabastecimento do mercado nacional de medicamentos à base de imunoglobulina, caso seja entendimento de que a empresa Blau Farmacêutica S.A. está impossibilitada de fornecer ao SUS (peça 24, p. 17-18). Os pontos principais

contidos nessa nota técnica foram os seguintes:

a) a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Gimed) da Anvisa analisa a probabilidade de redução na oferta de medicamentos levando em conta a participação do produto no mercado em porcentagem e o número de empresas concorrentes existentes. Assim, em um cenário de indisponibilidade de um determinado medicamento, classifica-se a probabilidade de redução na oferta em um segmento do mercado como improvável, possível ou provável;

b) ao fazer a análise de mercado, a Gimed consulta os dados de comercialização de medicamentos com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), o qual é mantido pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP);

c) as informações econômicas de quantidade vendida e faturamento dos medicamentos são recebidas pela SMCED/GADIP por meio dos Relatórios de Comercialização encaminhados semestralmente pelas próprias empresas produtoras de medicamentos ou detentoras de registro;

d) os dados obtidos no Sammed referentes à comercialização com o princípio ativo imunoglobulina humana no ano de 2018, com a mesma concentração e forma farmacêutica do medicamento Bioven Mono solução injetável (1ml do medicamento contém uma fração proteica imunologicamente ativa de imunoglobulina G de 0,05g) do laboratório Pr.A.T. Biofarma Plasma, foram reunidos na tabela a seguir:

EMPRESA	QTDE 2017	QTDE 2018	MARKET SHARE 2018	NOTIFICAÇÃO DE DESCONTINUAÇÃO
CSL BEHRING	62.947	76.656	11%	NÃO
BLAU FARMACÉUTICA S.A.	273.889	363.595	52%	NÃO
GRIFOLS BRASIL LTDA.	42.773	40.513	6%	NÃO
GRIFOLS BRASIL LTDA.	52.615	59.005	8%	NÃO
BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA.	1.415	2.725	0%	NÃO
OCTAPHARMA BRASIL LTDA.	5.886	61.215	9%	NÃO
SHIRE FARMACÉUTICA BRASIL LTDA.	0	92.932	13%	SIM (em 13/9/2018) (**)
SHIRE FARMACÉUTICA BRASIL LTDA.	0	277	0%	NÃO
TOTAL	439.525^(*)	696.918		

Obs.: () A partir dos valores que constam na tabela de peça 24, p. 17, o somatório da quantidade comercializada em 2017 é de 439.525 e não 427.753; (**) Ver peça 24, p. 184.*

e) da tabela anterior, pode-se verificar que no ano de 2018, o total de unidades vendidas de medicamentos com o princípio ativo imunoglobulina humana foi superior ao total vendido no ano de 2017, inferindo-se, então, que houve aumento na disponibilidade desses produtos no mercado nacional no ano de 2018;

f) aduz que o laboratório Blau Farmacêutica S.A. encaminhou uma declaração de disponibilidade do medicamento imunoglobulina em nível nacional, no qual informou que importa, comercializa e distribui, de forma ininterrupta e regular o referido medicamento 0539451 e que a partir dos dados apresentados nessa nota técnica, verifica-se que houve disponibilização do medicamento nos anos de 2017 e 2018, inclusive com market share de 52% no ano de 2018, o que vai ao encontro ao declarado no referido documento. E complementa com a seguinte informação:

De acordo com a matriz de risco utilizada pela GIMED, é provável o risco de desabastecimento com alto impacto para a saúde pública com a indisponibilidade do referido medicamento. (grifo nosso)

g) após as considerações descritas nas alíneas anteriores, a conclusão contida na referida nota técnica foi a seguinte (peça 24, p. 17):

Conforme os dados apresentados, verifica-se que num cenário no qual não está disponível o medicamento Imunoglobulin do laboratório Blau, e somado ao fato de que a empresa SHIRE FARMACÉUTICA BRASIL LTDA. notificou a descontinuação temporária de fabricação para o medicamento ENDOBULIN KIOVIG, restariam três laboratórios que poderiam fornecer os medicamentos e a soma do market share deles é 36% [o valor correto é de 34%, conforme tabela de peça 24, p. 17]. Desta maneira, pode-se inferir que neste cenário haverá uma redução na

oferta de medicamentos com o princípio ativo imunoglobulina, mas não é possível concluir que devido a esta diminuição da oferta, os laboratórios Octapharma, Grifols e CSL não teriam capacidade de atender a demanda do SUS. (grifos nossos)

11.1.3.1. Ainda no tocante ao cumprimento da diligência referente à alínea 'b' do parágrafo 11 anterior, faz-se mister ressaltar que o Secretário-Executivo da Anvisa elaborou o Despacho 535/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 17/12/2019 (peça 24, p. 357-358), no qual informa que a CMED não tem como atribuição afirmar a capacidade de atendimento de empresas a demandas do SUS, mas que com vistas a auxiliar os trabalhos dessa Corte de Contas e em atendimento ao Ofício 1411/2019-TCU/SecexSaúde, de 07/12/2019 (peça 18), encaminhou planilha com dados extraídos do Sammed contendo informações acerca das quantidades comercializadas de medicamentos à base de imunoglobulina pelas empresas Octapharma Brasil Ltda., Grifols Brasil Ltda. e CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., nos anos de 2016, 2017 e 2018, a partir de dados informados pelas próprias empresas via Relatório de Comercialização. Essa planilha encontra-se à peça 24, p. 359. Os dados dessa planilha referente às empresas Grifols e CSL Behring diferem daqueles constantes da tabela inserta na alínea 'd' do parágrafo 11.1.3 anterior, cujos dados foram extraídos da Nota Técnica 93/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, datada de 14/5/2019 (peça 24, p. 17-18).

11.1.4. No que concerne à alínea 'c' do parágrafo 11 anterior, o Secretário-Executivo da Anvisa elaborou o Despacho 535/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 17/12/2019 (peça 24, p. 357-358), e encaminhou planilha com informações dos Preços Máximos de Vendas ao Governo (PMVG) praticados pelas empresas mencionadas no parágrafo anterior, para medicamentos à base de imunoglobulina, conforme lista de preços disponível no sítio eletrônico da CMED no Portal Anvisa, atualizada em 10/12/2019. A referida planilha encontra-se à peça 24, p. 360-362.

11.1.5. Com relação à alínea 'e' do parágrafo 11 anterior, a Anvisa anexou aos autos a cópia integral do processo no qual se processou a decisão que indeferiu o pleito do Ministério da Saúde de importar, em caráter excepcional, o medicamento imunoglobulina (peça 24, p. 3-356). A partir da análise dos documentos ali presentes, foram extraídas as seguintes informações julgadas pertinentes:

a) consta da peça 24, p. 200-201, a cópia do Despacho 311/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 2/9/2019, no qual o Secretário-Executivo da CMED informa que a partir de consulta ao Sammed, nessa data, havia dezessete apresentações de medicamentos com preço aprovado a base de imunoglobulina humana 5g, na forma farmacêutica de pó liófilo injetável + solução diluente ou solução injetável;

b) por meio do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019 (peças 12 e 24, p. 258-262), a Anvisa se posicionou no sentido da não concessão da liberação da importação em caráter excepcional da imunoglobulina humana 5g, oriunda da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd., em virtude de não se vislumbrar a concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais Laboratórios detentores do registro, além de as informações disponíveis quanto ao produto a ser adquirido desse fabricante da China não ter deixado o relator desse voto confortável quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia;

c) de acordo com o Despacho 418/2019/SEI/SCMED/ GADIP/ANVISA, datado de 17/10/2019 (peça 24, p. 320-322), o Secretário-Executivo Substituto da CMED informa que a partir de consulta ao Sammed, havia, na data de elaboração desse despacho, dezesseis apresentações cadastradas com o princípio ativo imunoglobulina humana na concentração de 5g, e que a partir dos dados de comercialização, nos últimos três anos, não havia indicação de descontinuação desse medicamento, 'considerando que outras empresas detentoras do registro também vêm comercializando esse medicamento'.

Análise da oitiva à empresa Blau Farmacêutica S.A. (peças 25 a 48):

12. A oitiva a essa empresa se deu para que se manifestasse sobre os fatos apurados na representação formulada por Nanjing Pharmacare Co. Ltd., alertando-a quanto à possibilidade de o

Tribunal vir a suspender cautelarmente a execução do 3º Termo Aditivo ao Contrato 238/2018, firmado junto ao Ministério da Saúde. Os principais pontos trazidos por essa empresa na resposta à oitiva foram os seguintes:

a) inicialmente afirmam que a representação ofertada pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd. traz uma versão ‘distorcida e muitíssimo superficial do caso, omitindo fatos fundamentais sobre o aditivo contratual celebrado, como, por exemplo, o de que a contratação está amparada por decisões deste E. TCU e do Poder Judiciário’ (peças 25, p. 3, 30 e 31). Essas decisões foram as seguintes:

- Acórdão 26/2019-TCU-Plenário (relatoria do Ministro Augusto Nardes; peça 30):

9.1 – referendar a revogação da medida cautelar adotada em 4/12/2018 (despacho de peça 16, referendada pelo Plenário do Tribunal, em sessão de 5/12/2018, mediante o Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário à peça 28), por meio do despacho proferido em 16 de janeiro de 2019 (...) bem como as medidas acessórias constantes do despacho de peça 94;

- Decisão judicial da 6ª Vara Federal Cível do Distrito Federal (de 4/10/2018; peça 31):

Defiro parcialmente a tutela para determinar à parte requerida que analise, ao menos cautelarmente e em 10 dias, o pedido de ajuste de preço do medicamento Imunoglobulin®, apresentação de 5g, até finalizada a análise da parte requerida, e inclusive para os fins do Pregão n. 60/2018.

Permito à parte requerente, entremes, que pratique provisoriamente o preço de R\$ 870,99 para a Imunoglobulin®, apresentação de 5g, até finalizada a análise da parte requerida, e inclusive para os fins do Pregão n. 60/2018.

b) assevera que a Secretaria Executiva da CMED reconheceu que o 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018 observa ‘as recomendações do Tribunal de Contas da União e os preceitos de regulação econômica do mercado de medicamentos [...], visando manter a regularidade dos estoques do Ministério da Saúde’ (peça 25, p. 3), conforme Ofício 1228/2019/SEI/SCMED/ GADIP/ANVISA, datado de 17/12/2019 (peça 32, p. 2-4). Nesse ofício consta a seguinte afirmação:

Sobre o aspecto da precificação, informamos que o Preço Fabrica (PF) varia de R\$ 1.137,07 a R\$ 1.884,75, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), considerando a aplicação do CAP (desconto mandatório de 20,16%) varia de R\$ 907,84 a R\$ 1.504,78; (grifos nossos)

c) complementando a informação inserta na alínea anterior, os representantes da Blau Farmacêutica S.A. informam que essa empresa não praticou preço em desacordo com a CMED, pois o Ofício 1228/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (peça 32, p. 2-4) foi elaborado pelo ‘mesmo órgão regulador que a Representante alega ter sido ‘ignorado’ e ter tido sua ‘competência usurpada’’ (peça 25, p. 4);

d) argumenta que à época do Pregão 60/2018, a Blau Farmacêutica S.A. já tinha feito pedido administrativo de revisão de preço do medicamento em apreço; que esse pedido estava pendente de análise perante a CMED; o qual também foi judicializado, conforme demonstrado nos documentos de peças 33 e 34, respectivamente (peça 25, p. 5). Registra que foi sob o amparo dessa decisão judicial, cujo excerto encontra-se na alínea ‘a’ anterior, que a Blau Farmacêutica S.A. participou e venceu o Pregão 60/2018, assinando a Ata de Registro de Preços 108/2018 e o Contrato 238/2018 (peça 25, p. 5);

e) registra que o Ministério da Saúde, em atendimento ao Ofício 8/2019-TCU/SecexSaúde, de 16/1/2019 (peça 59), tendo como base o despacho do Ministro Relator Augusto Nardes, datado de 16/1/2019 (peça 60), realizou pesquisa de preços no mercado nacional e internacional do medicamento em apreço, e constatou que os preços eram ‘muito superiores aos praticados pela Blau no âmbito do Contrato n. 238/2018’ (peça 35), além de ter convocado os demais participantes do Pregão 60/2018 para que fornecessem o medicamento ao preço de R\$ 754,49 a unidade, mas que todos ‘recusaram o fornecimento por tal preço’ (peça 25, p. 7). De fato, consta expressamente no Ofício 291/2019/DLOG/SE/MS, datado de 8/11/2019, que entre as ações implementadas pelo MS a fim de ‘criar alternativas que possibilassem o suprimento da demanda, foram realizadas pesquisas

de mercado as quais apuraram preços muito superiores ao praticado no contrato n. 238/2018' (peça 36, p. 4);

f) acrescenta que a única empresa possuidora de registro na Anvisa e que participou do procedimento de aquisição emergencial (Octapharma), apresentou cotação no valor de € 325,00, o que equivalia, à época, aproximadamente R\$ 1.400,00, ou seja, um preço 62% superior à oferta da Blau Farmacêutica S.A. no Pregão 60/2018 (peça 25, p. 8). Essa informação pode ser confirmada a partir da análise do Parecer 853/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, datado de 23/10/2019 (peça 38, p. 7);

g) informa que apesar do Ministério da Saúde ter tentado obrigar a Blau Farmacêutica S.A. a fornecer compulsoriamente o medicamento, mediante redução forçada e unilateral do preço pactuado no Contrato 238/2018, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região, decidiu de forma contundente ser absurda e ilegal a tentativa de aquisição pretendida pelo Ministério da Saúde, com imposição unilateral e deficitária do preço (peça 25, p. 8). A referida decisão judicial se deu no Processo 1029347-32.2019.4.01.0000, nos seguintes termos (peça 39):

Ante o exposto, defiro o pedido de concessão de liminar para suspender qualquer obrigação de fornecer medicamento por preço não acordado, imposta unilateralmente pela Administração Pública, bem como para determinar a suspensão do cumprimento de qualquer busca e apreensão do medicamento Imunoglobulina Humana 5g em relação à empresa agravante.

A presente decisão não impede a formulação de termos aditivos do contrato por liberalidade das partes, conforme art. 58, §1º, da Lei 8.666/93 ou o processo de compra emergencial por parte do Ministério da Saúde. (grifos nossos)

h) aduz que a Advocacia Geral da União, por meio do Parecer 853/2019, concluiu pela legalidade do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018 (peça 25, p. 11). A cópia desse parecer encontra-se anexado aos autos à peça 38, onde o Consultor Jurídico junto ao MS concluiu o seguinte:

45. Em sendo assim, tendo em vista que a Administração justificou, contando com a concordância da contratada, entendo juridicamente possível o recebimento nas datas apontadas pela Administração. Tendo em vista, também, a inexistência de solução alternativa que garanta o atendimento dos pacientes no âmbito do SUS e o princípio da proporcionalidade, aplicável à prática de atos administrativos, que justifica a alteração contratual face à solução alternativa, que seria a rescisão contratual.

(...)

54. Diante de tudo que foi exposto na presente manifestação, restringindo-me ao exame do aspecto jurídico-formal do processo, não adentrando nas questões técnicas, tampouco as de oportunidade, conveniência e preço na formalização do instrumento, entendo pela possibilidade de prosseguimento do processo para a assinatura do 3º Termo Aditivo, desde que atendidas as orientações traçadas no presente parecer, em especial as lançadas nos parágrafos 17, 38, 39, 52 e 53.

55. Sendo celebrado o termo aditivo, reforço a necessidade de se dar ciência dos motivos que ensejaram a sua assinatura ao TCU. (grifo nosso)

i) informa que o Ministério da Saúde já comunicou a esta Corte de Contas a celebração do Termo Aditivo, reiterando a necessidade de sua celebração (peça 25, p. 12), conforme Ofício 291/2019/DLOG/SE/MS, datado de 8/11/2019 (peça 41, p. 3-8), contendo o seguinte:

14. Desde então, o Ministério da Saúde, buscando observar as determinações dessa Egrégia Corte de Contas, realizou tentativas de negociações, inclusive com empresas cujos representante teriam registro junto à ANVISA, as quais resultaram-se infrutíferas.

15. Entre as ações implementadas para evitar os riscos já identificados, considerando a ausência de estoque de segurança, e criar alternativas que possibilitassem o suprimento da demanda, foram realizadas pesquisas de mercado as quais apuraram preços muito superiores ao praticado no contrato n. 238/2018.

(...)

30. Importante que se registre que esse Termo Aditivo se realiza mediante a concordância formal

da empresa BLAU FARMACÉUTICA S.A. e manifestação favorável da Consultoria Jurídica, no Parecer n. 00853/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (...), desde que atendidas as orientações traçadas nesse documento. (grifos nosso)

j) assevera também que a própria CMED consignou que existe de fato defasagem de preço desse medicamento e ‘que o preço previsto no aditivo contratual é inclusive menor que os preços atualmente registrados na CMED, inclusive com relação ao preço fábrica’ (peça 25, p. 14), conforme Ofício 1228/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 17/12/2019 (peça 32, p. 2-4), conforme excerto na alínea ‘b’ anterior. Alegou também que, no mesmo sentido, foi elaborada a Nota Técnica 165/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datada de 14/12/2019 (peça 43, p. 2-11), na qual o Secretário-Executivo da CMED informa o seguinte:

(...) não se opõe à tomada de providências no sentido de avaliar as especificidades atuais do mercado da imunoglobulina, levando em consideração os dados trazidos à baila pela autora, bem como informações disponíveis em fontes oficiais de pesquisa (...)

k) registra que, ao contrário do que sugere a representante, o 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, decorrente do Pregão 60/2018, ‘não concorre com a demanda do Pregão 65/2019’ (peça 25, p. 18);

l) ao final, reafirma que o 3º Termo Aditivo ao Contrato 238/2018 foi celebrado no bojo de contratação já analisada e amparada por esta Corte de Contas, pelo Poder Judiciário, pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, exercida pela Advocacia Geral da União, e pela própria CMED, órgão regulador do mercado de medicamentos; e requer que ‘seja indeferido o pedido de concessão de liminar deduzido na representação, bem como que esta seja rejeitada e arquivada’ (peça 25, p. 20).

Análise da oitiva à empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., por meio da sua representante legal, a empresa Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda. (peças 49 a 55):

13. A oitiva a essa empresa se deu para que se manifestasse sobre as razões dispostas no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), assim como sobre as outras questões que julgasse relevantes, alertando-a quanto à possibilidade de o Tribunal indeferir o pedido de suspensão cautelar da execução do 3º Termo Aditivo ao Contrato 238/2018, firmado entre o Ministério da Saúde e a Blau Farmacêutica S.A. Os principais pontos trazidos por essa empresa na resposta à oitiva foram os seguintes:

a) alega que o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA partiu de premissas equivocadas e foi proferido em violação aos princípios do devido processo legal e carece da devida fundamentação, pois a referida empresa não foi intimada a participar do processo administrativo que a ele deu origem (peça 49, p. 6); além do vício apresentado na motivação do referido voto, em virtude do equívoco das premissas adotadas, pois se deu com fulcro na inexistência de garantia de segurança, qualidade e eficácia do produto a ser fornecido (peça 49, p. 8);

b) ressalta que os laboratórios das fabricantes que fornecem para a representante não foram inspecionados pela Anvisa e que a ausência dessa inspeção não legitima essa agência regulatória a indeferir a licença de importação com base em cenário de suposta insegurança no qual a Nanjing Pharmacare Co. Ltd. não está inserida (peça 49, p. 9);

c) assevera que os laudos técnicos do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), referentes a amostras de imunoglobulina humana provenientes de suas fabricantes chinesas (Boya e Shenzhen Weiguang), concluiu que o medicamento cumpre com as especificações exigidas nas referências utilizadas como parâmetro (peça 49, p. 9-10). Os relatórios elaborados pelo INCQS encontram-se anexados aos autos às peças 51 e 52, e apresentaram os seguintes resultados:

- Fabricante: Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. (peça 51):

Diante do exposto o produto e Imunoglobulina humana (pH4) para injeção intravenosa, lotes n.s 20190408, 20190409 e 20190410 cumpre com as especificações da farmacopeia chinesa, 2015 (conforme descrito no Certificado de Análise), bem como com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição e a Farmacopeia Europeia 8.0. (grifos nosso)

- Fabricante: Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd. (peça 52):

4.3.1. Os lotes de Imunoglobulina Humana (pH4) Injeção Intravenosa, n.: 20171030J; 20171234J; 20171235J; 20180520J e 20180521J encaminhados para análise, apresentou resultados para os testes preconizados na Farmacopeia Brasileira, 6^a ed. e Farmacopeia Europeia 8.0, para produto acabado, dentro da especificação.

4.3.2. Embora tenha obtido resultados dentro da especificação para produto acabado, não foi efetuado o teste de segurança viral, HCV-RNA, conforme preconizado na Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Europeia e WHO no Pool de Plasma para Fracionamento, ou seja, na matéria-prima de partida da produção, **descumprindo o disposto regulamentar**.

4.3.3. O item 3.7 deste relatório, documento 8.1, informa as datas e os testes efetuados no Pool de Plasma para Fracionamento, entre 2017 e 2018.

4.3.4. No entanto, segundo informações prestadas pela empresa, para assegurar a qualidade e segurança do produto, em 16.05.2019 foram efetuados testes sorológicos para HBsAg, HIV e HCV, bem como RNA-HCV no produto final, a fim de apresentar para a autoridade sanitária brasileira, conforme descrito no item 3.8 deste relatório.

4.3.5. Vale ressaltar que o procedimento adotado pela empresa para cumprir a exigência regulamentar brasileira, efetuar o teste HCV-RNA foi executado no produto final acabado e não no pool de plasma para fracionamento, **fato que contraria o disposto na regulamentação vigente**.

4.3.6. Além disso, o Termo de Referência n. 30072, ressalta que o produto deve ter máximo de 35% transcorrido do seu prazo de validade, logo, os lotes n. 20171030J; 2017123J; 20171235J, **encontram-se fora do prazo de validade exigido**.

d) reitera à peça 49, p. 10, que a Anvisa desconsiderou a validade dos certificados GMP (**Certificate of Good Manufacturing Practices**) emitidos pelas autoridades competentes em favor dos laboratórios chineses (peça 24, p. 24-51), e que esses certificados são emitidos pelas instâncias provinciais que estão diretamente vinculadas à NMPA e como tal reconhecido expressamente pela Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), conforme Despacho 46/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (peça 24, p. 59-60);

e) aponta que a menção feita no voto referente à suposta existência de três laboratórios que poderiam fornecer o medicamento, pressupondo que isso comprovaria a ausência de indisponibilidade no mercado nacional, é uma premissa equivocada, pois essa indisponibilidade é causada tanto pela incapacidade do mercado nacional como pela recusa de empresas nacionais em praticar o preço fixado pela CMED (peça 49, p. 11). Com relação à indisponibilidade do medicamento no mercado nacional de empresas registradas perante a Anvisa, o Ministério da Saúde noticiou a essa agência por meio do Ofício 252/2019/DLOG/SE/MS, datado de 27/9/2019 (peça 24, p. 304-305), nos seguintes termos:

3. Nesse contexto e tendo em vista que, em 26.09.2019, **após a realização do Pregão Eletrônico n. 65/2019**, para aquisição regular do insumo em questão, **constatou-se que as empresas nacionais não possuem capacidade para atender a demanda do Ministério da Saúde**, visto que se totalizarmos as quantidades oferecidas pelas empresas que possuem registro, considerando como limitador o cumprimento do PMVG, teríamos um atendimento de 20% da demanda necessária; se ampliarmos e assumirmos que descumpriremos a legislação ora vigente e pagaremos preços superiores ao PMVG, teríamos ainda somente 64% da demanda atual atendida, ou seja, ainda que tomemos por base a possibilidade de descumprir o dispositivo legal e que então estariamos dispostos a pagar preço acima do permitido, não teria o Ministério da Saúde acesso a quantidade necessária para atender ao sistema único de saúde.

4. Assim, considerando a gravidade da situação e a certeza do desabastecimento do medicamento **em face da demanda não ser suprida com a realização do Pregão acima referido**, é o presente ofício para recorrer da decisão, de 24.09.2019, que indeferiu a concessão de **Excepcionalidade de Licença de Importação para aquisição do medicamento em epígrafe**. (grifos nossos)

f) menciona que a alegação feita pela empresa Blau Farmacêutica S.A. de que o 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018 estaria amparado em decisão prolatada por esta Corte de Contas é improcedente (peça 49, p. 13-14). Importante ressaltar que no Despacho proferido nos autos do TC

040.559/2018-1 (peça 58), o Ministro Relator Augusto Nardes aduz que a autorização concedida pelo juízo da 6ª Vara Federal Cível de Brasília, permitindo que a empresa Blau Farmacêutica S.A. praticasse provisoriamente o preço de R\$ 870,99 para o medicamento Imunoglobulina Humana, apresentação de 5g, inclusive para os fins do Pregão 60/2018, até que fosse finalizada a análise do pedido de ajuste de preço do citado medicamento, não impôs ao Ministério da Saúde que adquirisse o medicamento da referida empresa, e complementa com as seguintes informações:

16. Por outro lado, **há vedação legal expressa proibindo a contratação, pelo Governo, de qualquer medicamento com preço acima do PMVG definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, bem como **há jurisprudência desta Corte no sentido de que os preços da CMED são referenciais máximos que a Lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto**, fato que não dispensa a obrigação de os gestores pesquisarem e observarem os preços praticados pelos órgãos públicos nas contratações oriundas das licitações efetivadas.

(...)

20. E não se confunde a fixação de critérios de aceitabilidade de preços em uma licitação com a fixação de preços máximos em decorrência de lei.

21. O primeiro expressa a disposição a pagar da Administração. Caso o licitante entenda que o preço não lhe atende, basta não participar. **Somente os licitantes que entendem poder ofertar preço abaixo do critério de aceitabilidade, ofertam preços, caso o desejem**. No caso de uma licitação deserta, a Administração pode rever o critério de aceitabilidade de preços (sua disposição a pagar) e efetuar a aquisição em uma segunda licitação, evitando um desabastecimento.

22. Já o segundo, é uma proibição ao fornecedor de praticar o preço que deseja. Caso nenhum licitante se interesse, a Administração fica impossibilitada de comprar o medicamento, sob pena de descumprir a lei. É que, se a Administração o fizer, o gestor público poderá ser sancionado e a empresa poderá ser condenada a ressarcir o Erário.

23. Por isso, tendo a achar que tal fixação é, inclusive, inconstitucional. A uma por que viola o direito de propriedade (que inclui o direito de definir o preço a que o vendedor se dispõe a vender seus produtos, desde que não o faça em conluio com outros vendedores, configurando um cartel), a duas porque o resultado eventual – desabastecimento –, no caso ora em análise, viola o direito do cidadão à saúde. Especialmente quando se trata de um medicamento custo efetivo aprovado para compor a base de medicamentos fornecidos pelo SUS.

g) reforça que a documentação constante dos autos comprova que o 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018 (i) contraria os parâmetros legais e regulatórios para fixação de preço de compra de medicamentos pela Administração; (ii) viola o entendimento jurisprudencial do TCU, (iii) representa uma usurpação de competência da CMED; e (iv) não supre a demanda de abastecimento do SUS (peça 49, p. 16);

h) informa que a empresa estrangeira Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela empresa nacional Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., já assinou a Ata de Registro de Preços 102/2019, conforme extrato à peça 55, proveniente do Pregão Eletrônico 65/2019, para um fornecimento de 300.000 frascos-ampolas de imunoglobulina humana 5g, injetável, com vigência de 16/12/2019 a 16/12/2020 (Diário Oficial da União do dia 18/12/2019). Consta também à peça 55, o extrato da Ata de Registro de Preços 101/2019, proveniente desse mesmo certame, para um fornecimento de 100.000 frascos-ampolas desse mesmo medicamento pela empresa estrangeira SK Plasma Co. Ltd., representada pela empresa nacional Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda., com vigência de 16/12/2019 a 16/12/2020. O preço negociado dessas duas empresas foi de R\$ 698,32, conforme Termo de Homologação do Pregão Eletrônico 65/2019 (peça 54, p. 1);

i) por fim, reitera o pedido de concessão de medida cautelar que determine a imediata suspensão do termo aditivo celebrado entre o Ministério da Saúde e a Blau Farmacêutica S.A. que formalizou a aquisição de imunoglobulina 5g injetável por valor superior ao PMVG e a suspensão de todas as parcelas pendentes de entrega, até o julgamento de mérito da presente representação (peça

49, p. 17-18).

Análise das oitivas e diligências efetuadas em atendimento ao Despacho do Ministro Relator de peça 16:

14. De acordo com informações extraídas dos diversos documentos trazidos aos autos a partir das oitivas e diligências realizadas na forma determinada pelo Despacho do Ministro Relator à peça 16, tem-se que restou evidenciada a dificuldade encontrada pelo Ministério da Saúde em adquirir o medicamento imunoglobulina humana 5g injetável no mercado nacional, principalmente dentre as empresas que possuem registro na Anvisa.

14.1. Após inúmeras tratativas entre as entidades interessadas, além da intervenção do poder judiciário nesse processo de contratação, foi celebrado entre o MS e a empresa Blau Farmacêutica S.A. o 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018 (peça 5), com preço unitário acordado para o medicamento em epígrafe de **R\$ 869,00** e estipulado um quantitativo de 115.420 frascos-ampolas a serem entregues em cinco parcelas, conforme tabela inserta na alínea 'c' do parágrafo 10.2.1 desta instrução.

14.2. Importante observar que o 3º termo aditivo alterou a vigência do Contrato 238/2018, que passou a ser de 26/11/2019 a 26/11/2020, conforme demonstrado na sua Cláusula Segunda à peça 5, p. 2.

14.3. A partir do valor unitário e do quantitativo acordado entre as partes, tem-se que o valor total referente a esse 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018 importa em **R\$ 100.299.980,00**. Foi anexado aos autos à peça 6, a cópia da nota de empenho referente a 60.000 frascos-ampolas, no valor de R\$ 52.140.000,00, cuja quantidade é referente às quatro primeiras parcelas desse termo aditivo.

14.4. Consta dos autos a informação prestada pelo Ministério da Saúde de que já foram executadas a 1ª e 2ª parcelas do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, conforme relatório de entrada de medicamentos de 12/12/2019, com a entrega de 37.500 frascos-ampolas (peça 23, p. 27).

14.5. Ocorre que em 18/12/2019 o Departamento de Logística do Ministério da Saúde publicou no Diário Ofício da União dois extratos de registros de preços das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representadas pelas empresas nacionais Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda. e Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., respectivamente (peça 55). A publicação desses extratos é fruto da homologação do Pregão Eletrônico 65/2019, por meio do qual foram adjudicados a essas empresas 100.000 e 300.000 frascos-ampolas, respectivamente, totalizando, então 400.000 frascos-ampolas para o período de 16/12/2019 a 16/12/2020 (peça 54, p. 1). Insta frisar que o valor unitário negociado com essas duas empresas foi de **R\$ 698,32**.

14.6. Embora as duas empresas vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019 não tenham registro na Anvisa, conforme informado alhures na tabela inserta na alínea 'a' do parágrafo 10.2.4, a consultoria jurídica junto ao Ministério da Saúde alertou acerca da real necessidade de aquisição do medicamento em questão pelas empresas sem registro na Anvisa, pois restou demonstrado que os laboratórios com registro nessa agência regulatória não possuem estoque para atender as demandas do SUS (peça 23, p. 35).

14.7. Ocorre que a decisão do Ministério da Saúde em adjudicar o objeto do Pregão Eletrônico 65/2019 para duas empresas sem registro na Anvisa esbarra na decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019 (peça 12), no qual essa agência reguladora analisou a solicitação de excepcionalidade para a importação de imunoglobulina humana 5g injetável oriunda da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e, ao final, não foi favorável à concessão desse pleito.

14.8. Analisando o teor do voto mencionado no parágrafo anterior, tem-se que as premissas que embasaram tal decisão foram as seguintes: (i) não se vislumbrou a 'concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro'; e (ii) 'as informações disponíveis quanto ao produto a ser adquirido do fabricante da China não me deixam confortável

quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia' (peça 12, p. 5). A partir dos parágrafos seguintes serão examinadas cada uma dessas premissas.

14.9. Com relação à primeira premissa, tem-se que, a partir da análise dos documentos anexados aos autos, restou devidamente configurada a indisponibilidade do fármaco imunoglobulina humana 5g injetável por parte das empresas detentoras de registro na Anvisa. E isso se pode confirmar, por exemplo, a partir da tabela contendo a relação das empresas que participaram do Pregão Eletrônico 65/2019, inserta à alínea 'a' do parágrafo 10.2.4 anterior, pois apesar de terem participado quatro empresas com registro na Anvisa e quatro sem esse registro, apenas duas desse segundo grupo aceitaram praticar o preço negociado de R\$ 698,32 (peça 54). Essas empresas foram a SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd.

14.9.1. Entende-se que a comprovação da disponibilidade de um medicamento deve ser analisada no contexto em que tal aquisição se insere. No caso em questão, não deve ser analisada apenas a existência de laboratórios que possam fornecer o medicamento no mercado nacional, mas que esses laboratórios pratiquem os preços fixados pela CMED. Ocorre que essa situação de descumprimento quando ao limite do preço ofertado pelos licitantes com registro na Anvisa restou comprovada tanto na condução do Contrato 238/2018 (firmado entre o MS e a Blau Farmacêutica S.A.), como nos dois processos de dispensa de licitação já realizados (Termos de Referência 30072 e 30232) e no Pregão Eletrônico 65/2019, conforme consta no exame técnico desta instrução.

14.9.2. Na resposta à oitiva realizada na forma do Ofício 1411/2019-TCU/SecexSaúde (peça 20), o Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos da Anvisa, por meio da Nota Técnica 93/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, datada de 14/5/2019 (peça 24, p. 17-18), informou que o laboratório Blau Farmacêutica S.A. apresentou **market share** de 52% no ano de 2018 e que essa empresa declarou a disponibilidade do medicamento imunoglobulina em nível nacional. Ocorre que a Anvisa não considerou que o preço ofertado por essa empresa em diversos processos de contratação realizados pelo Ministério da Saúde é sempre superior ao fixado pela CMED. Essa assertiva pode ser corroborada quando da análise da fase de lances do Pregão Eletrônico 65/2019, pois a Blau Farmacêutica S.A., quando instada a praticar o novo preço de R\$ 698,32, informou o seguinte: 'não podemos igualar ao preço máximo de aquisição estimado pelo órgão' (peça 54, p. 64).

14.9.3. Outro ponto que não condiz com a realidade constatada nos autos é a afirmação da Anvisa de que os outros três laboratórios - Octapharma, Grifols e CSL Behring - poderiam fornecer esse medicamento, pois totalizam um **market share** de 34% (peça 24, p. 17). Ocorre que tanto a Octapharma como a CSL Behring ofertaram preços bem superiores ao fixado pela CMED na fase de lances do Pregão Eletrônico 65/2019, conforme demonstrado na tabela inserta na alínea 'a' do parágrafo 10.2.4 anterior. Os preços por elas ofertados foram de R\$ 1.460,23 e R\$ 1.024,69, respectivamente, e quando instadas a praticarem o preço estimado de R\$ 698,32, declinaram da proposta conforme demonstrado à peça 54, p. 61 e 63. Disso se conclui que as empresas Octapharma e CSL Behring não têm como atender à demanda do SUS pois os preços por elas praticados são superiores àquele estimado pelo Ministério da Saúde.

14.9.4. Importante observar que o §1º do art. 3º da Resolução RDC - Anvisa 203/2017 caracteriza a indisponibilidade no mercado nacional a incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país. Isso reforça o entendimento de que a indisponibilidade deve ser analisada sob a ótica da realidade fática do que tem sido observado nos processos licitatórios realizados pelo Ministério da Saúde. Não basta a existência de laboratórios com registro na Anvisa. É necessário que esses laboratórios estejam participando dos certames e ofertando preços não superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

14.9.5. Nas razões do voto da Anvisa, o relator cita a Nota Técnica 93/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, emitida pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), na qual informa que a análise da probabilidade de redução na oferta

de medicamentos leva em conta a participação do produto no mercado em porcentagem e o número de empresas concorrentes existentes (peça 12, p. 3). Essa afirmação ratifica a constatação feita no parágrafo anterior de que a Anvisa não avalia a real situação da disponibilidade de um determinado medicamento a ser adquirido pelo Sistema Único de Saúde, em que há limites de preços. O relator do voto foi categórico ao afirmar que ‘vou me ater exclusivamente a isso uma vez que acordos ou dasacordos contratuais não estão no escopo de avaliação dessa Agência’ (peça 12, p. 3).

14.9.6. Essa situação de incapacidade de atendimento da demanda do SUS pelas empresas nacionais com registro na Anvisa restou bem esclarecido no Ofício 252/2019/DLOG/SE/MS, datado de 27/9/2019 (peça 24, p. 304-305), no qual o Diretor do Departamento de Logística em Saúde do MS aduz o seguinte, *verbis*:

Nesse contexto e tendo em vista que, em 26.09.2019, após a realização do Pregão Eletrônico n. 65/2019, para aquisição regular do insumo em questão, **constatou-se que as empresas nacionais não possuem capacidade para atender a demanda do Ministério da Saúde**, visto que se totalizarmos as quantidades oferecidas pelas empresas que possuem registro, considerando como limitador o cumprimento do PMVG, **teríamos um atendimento de 20% da demanda necessária; se ampliarmos e assumirmos que descumpriremos a legislação ora vigente e pagaremos preços superiores ao PMVG, teríamos ainda somente 64% da demanda atual atendida**, ou seja, ainda que tomemos por base a possibilidade de descumprir o dispositivo legal e que então estariamos dispostos a pagar preço acima do permitido, não teria o Ministério da Saúde acesso a quantidade necessária para atender ao Sistema Único de Saúde. (grifos nossos)

14.9.7. Com base no que foi exposto nos parágrafos anteriores, pode-se afirmar que uma das premissas em que se embasou o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), não se confirmou, pois para se afirmar que há disponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro seria necessário que a Anvisa comprovasse não só a existência de empresas que atendessem a esse perfil, mas que demonstrasse que elas também fornecem a imunoglobulina humana 5g injetável a preços não superiores àqueles estimados pelo Ministério da Saúde.

14.10. A segunda premissa na qual se embasou o voto da Anvisa mencionado no parágrafo precedente foi que as informações disponíveis quanto ao produto a ser adquirido do fabricante da China não deixaram o relator desse voto ‘confortável’ quanto à garantia da segurança, qualidade e eficácia. Esse ‘desconforto’ se deu com base em dados históricos de desfechos insatisfatórios de inspeções anteriormente realizadas em empresas chinesas pela Anvisa, conforme demonstrado no excerto a seguir (peça 12, p. 4-5):

Historicamente, **as inspeções de BPF da Anvisa realizadas na China tiveram 12,5% de desfechos ‘insatisfatórios’**. Esse índice é um dos mais altos por país, conforme levantamento realizado das inspeções de 2015 a 2017. (...)

Ainda, e bastante crítico com relação à imunoglobulina por se tratar de produto estéril, **30% das empresas inspecionadas pela Anvisa na China apresentaram não conformidades relacionadas à esterilidade**. (...)

Por fim, também evidenciou-se que **as empresas chinesas figuram dentre aquelas que mais apresentaram não-conformidades relacionadas à validação de etapas críticas de processo**. (...)

As fábricas de onde estão previstas as importações dos produtos Shenzhen Weinguang Biological Products Co. Ltd. e Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd. não possuem CBPF da Anvisa, nem tampouco GMP FDA e EMA. No processo foram apresentados os Certificados GMP emitidos pelas províncias de Guangdong e Jiangxi que, conforme informado pelo Ainte no Despacho n. 46/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA, (0642729), são instâncias provinciais da Administração Nacional de Produtos Médicos ou NMPA. (grifos nosso)

14.10.1. Antes de iniciar a análise para saber se a premissa mencionada no parágrafo anterior será ou não confirmada a partir da análise dos documentos e informações presentes nos autos, cabe trazer à baila os seguintes trechos da Resolução-RDC 203/2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado. (grifos nossos)

14.10.2. Conforme mencionado no §1º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, contido no excerto anterior, é possível a importação em caráter de excepcionalidade de produto que não seja objeto de programas de pré-qualificação da OMS, desde que haja a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

14.10.3. Consta do Despacho 30/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA, datado de 7/5/2019 (peça 24, p. 11-12), a informação prestada pelo Assessor-Chefe da Anvisa que o ICH conta com membros representantes de governo e da indústria, além de instituições que atuam como observadoras. E para fins do disposto no §1º do art. 4º da Resolução RDC 203/2017, são membros do ICH as autoridades reguladoras nacionais do Brasil, Canadá, China, Cingapura, Estados Unidos da América, Europa, Japão, República da Coreia, Suíça e Taipé Chinesa. Assim, os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, importados em caráter de excepcionalidade, devem comprovar seu registro em uma das seguintes autoridades reguladoras:

- **Health Canada do Canadá;**
- **National Medical Products Administration da China;**
- **Health Sciences Authority de Cingapura;**
- **Food and Drug Administration dos EUA;**
- **European Medicines Agency da Europa;**
- **Pharmaceutical and Medical Devices Agency do Japão;**
- **Ministry of Food and Drug Safety da República da Coreia;**

- *Swissmedic* da Suíça;
- *Food and Drug Administration* da Taipé Chinesa.

14.10.4. Com base na informação extraída do despacho mencionado no parágrafo precedente, tem-se que a China é membro do ICH e os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, importados desse país, em caráter de excepcionalidade, devem comprovar seu registro na NMPA.

14.10.5. Conforme já mencionado anteriormente, no processo de compra emergencial realizado pelo MS referente ao Termo de Referência 30072, foi solicitado da Anvisa que concedesse a excepcionalidade da licença de importação para o fornecimento da imunoglobulina humana 5g injetável pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd. O resultado dessa solicitação se deu com a prolação do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA em análise. Durante esse processo, o MS fez inicialmente uma consulta a fim de saber se a Administração de Drogas e Alimentos das províncias de Jiangxi e Guangdong está direta ou indiretamente vinculada ou é parte integrante da NMPA da China (peças 23, p. 18-20, e 24, p. 56-58).

14.10.6. A resposta da Anvisa à consulta mencionada no parágrafo anterior se deu com o envio ao MS do Despacho 46/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (peça 24, p. 59-60) e do Ofício 1453/2019/SEI/GADIP-CG/ ANVISA (peça 24, p. 62-63), ambos datados de 5/7/2019, concluindo que ‘a Administração de Drogas e Alimentos da Província de Jiangxi e Guangdong **estão diretamente vinculadas à NMPA**, são as instâncias provinciais do órgão nacional’ (peça 23, p. 20; grifo nosso).

14.10.7. Diante da resposta apresentada, entendeu o Ministério da Saúde que a situação estava resolvida e, assim, enviou à Anvisa o Ofício 203/2019/DLOG/SE/MS, datado de 23/8/2019 (peça 24, p. 65-68), solicitando a concessão de excepcionalidade de importação da imunoglobulina humana 5g injetável em caráter emergencial a ser fornecido pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., nos termos do art. 4º, §1º, da RDC 203, de 26/12/2017 (peça 23, p. 20-21).

14.10.8. Ocorre que a resposta da Anvisa à solicitação do MS se deu com a prolação do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, onde consta a informação que as fábricas de onde estão previstas as importações dos produtos da Nanjing Pharmacare Co. Ltd. (Shenzhen Weinguang Biological Products Co. Ltd. e Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd.) não possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Anvisa, nem tampouco GMP, FDA e EMA.

14.10.9. No processo foram apresentados os Certificados **Good Manufacturing Practice (GMP)** emitidos pelas províncias de Guangdong e Jiangxi que, conforme informado pela Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) no Despacho 46/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA, são instâncias provinciais da NMPA (peça 12, p. 4-5).

14.10.10. Na informação prestada à Anvisa pela Embaixada do Brasil em Pequim no e-mail enviado no dia 2/7/2019 (peça 24, p. 56), consta a informação que a NMPA de Jiangxi é órgão provincial vinculado à NMPA nacional e que, no caso do medicamento em apreço, a fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd. já obteve o ‘re-registro’ junto à NMPAs provincial, que só é possível após o transcurso de cinco anos da obtenção do NMPA nacional:

1. O certificado GMP (2018) e o documento Re-registro (2015) anexados no e-mail foram emitidos pela **China Food and Drug Administration (CFDA)** da Província de Jiangxi apenas (e não a de Guangdong).
2. Em 2018, houve uma reestruturação institucional na CFDA, tanto no nível nacional como no subnacional. Desde então, **todas as CFDA passaram a ser chamadas de National Medical Products Administration (NMPA)** – daí a CFDA de Jiangxi ter-se tornado a NMPA de Jiangxi.
3. **Quanto à relação institucional entre a NMPA nacional e NMPA de Jiangxi, a segunda é o órgão provincial vinculado à primeira.**
4. Todos os registros de medicamento são feitos, pela primeira vez, pelo NMPA nacional. Porém, este registro apenas tem vigência de cinco anos. Após este período de cinco anos, é preciso realizar um procedimento chamado ‘Re-registro’ para estender a vigência, e **tal re-registro é somente feito pelas NMPAs provinciais**. Trata-se do caso da **imunoglobulina humana da Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd.** (grifos nosso)

14.10.11. A informação contida no excerto anterior foi comunicada ao Departamento de Logística em Saúde do MS mediante o envio do Ofício 1453/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA, datado de 5/7/2019 (peça 24, p. 62-63).

14.10.12. A própria Anvisa informou no Despacho 30/2019/SEI/AINTE/GADIP/ ANVISA, (peça 24, p. 11-12) que a China é membro do ICH e que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, importados desse país em caráter de excepcionalidade, deveriam comprovar seu registro na NMPA e que a Administração de Drogas e Alimentos das Províncias de Jiangxi e Guangdong está diretamente vinculada à NMPA, que são as instâncias provinciais do órgão nacional (peças 24, p. 59-60, e 24, p. 62-63).

14.10.13. Pelo exposto, pode-se concluir que não há no voto em epígrafe e em nenhum outro documento acostado aos autos, embasamento legal/normativo na decisão de não se aceitar os **Certificados Good Manufacturing Practice (GMP)** emitidos pelas províncias de Guangdong e Jiangxi, posto que estão diretamente vinculadas à NMPA, conforme mencionado no parágrafo anterior, além de que a própria Embaixada do Brasil em Pequim, no e-mail enviado à Anvisa no dia 2/7/2019 (peça 24, p. 56), afirmou que a NMPA de Jiangxi é órgão provincial vinculado à NMPA nacional e que a fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd. já obteve o 're-registro' junto à NMPA provincial, o que só é possível após o transcurso de cinco anos da obtenção do NMPA nacional.

14.10.14. Diante disso, resta evidente que a premissa contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), quanto à dúvida externada pelo seu signatário em relação à garantia da segurança, qualidade e eficácia do produto a ser adquirido da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd., **não foi devidamente fundamentada** e se apoiou, principalmente, no histórico de não conformidades encontradas durante as inspeções anteriormente realizadas pela Anvisa em outras fábricas chinesas.

14.11. Nesse ponto, faz-se mister trazer a lume alguns conceitos relacionados ao motivo a à motivação dos atos administrativos, conforme doutrina pátria e legislação em vigor.

14.11.1. De acordo com ensinamentos de Di Pietro (2017, p. 243) e Meirelles (2017, p. 182), o motivo é um dos elementos/requisitos do ato administrativo, e segundo Meirelles (2017, p. 182-183), pode assim ser definido:

(...) é a situação de direito ou de fato que determina ou autoriza a realização do ato administrativo. O motivo como elemento integrante da perfeição do ato, pode vir expresso em lei como pode ser deixado ao critério do administrador. No primeiro caso será um elemento vinculado ao que a lei determina como necessidade de que o ato jurídico administrativo seja devidamente fundamentado, inclusive com a prova concludente de que o evento ocorreu na estrita conformidade da previsão genérica da hipótese normativa (...) (grifos nosso)

14.11.2. Para Di Pietro (2017, p. 243), o motivo 'é o pressuposto de fato e de direito que serve de fundamento ao ato administrativo'. A professora define 'pressuposto de direito' como o dispositivo legal em que baseia o ato e 'pressuposto de fato' como o conjunto de circunstâncias, de acontecimentos, de situações, que levam a Administração a praticar o ato.

14.11.3. Di Pietro (2017, p. 243) também distingue motivo e motivação do ato. Para a autora, motivação é a exposição dos motivos, ou seja, 'a demonstração, por escrito, de que os pressupostos de fato realmente existiram'. A motivação, portanto, segundo Di Pietro (2017, p. 243), 'diz respeito às formalidades do ato, que integram o próprio ato' e é sempre obrigatória, conforme demonstrado no excerto a seguir (2017, p. 243-244):

Entendemos que a motivação é, em regra, necessária, seja para atos vinculados, seja para os atos discricionários, pois constitui garantia de legalidade, que tanto diz respeito ao interessado como à própria Administração Pública; a motivação é que permite a verificação, a qualquer momento, da legalidade do ato, até mesmo pelos demais Poderes do Estado. (grifos nosso)

14.11.4. Além disso, Di Pietro (2017, p. 244) defende a vinculação da validade do ato administrativo aos motivos indicados como seu fundamento, o que se chama de teoria dos motivos determinantes. Para a professora, caso os motivos do ato administrativo sejam inexistentes ou falsos,

implicaria na nulidade do ato. O professor Meirelles (2017, p. 183) também adota posicionamento semelhante:

Em suma: seja vinculado, seja discricionário, no exame de legalidade do ato descabe afirmá-lo com fundamento em motivo não constante da sua motivação, pois não nos parece conforme com o devido processo legal formal e material (CF, art. 5º, LIV) a Administração Pública ou mesmo Judiciário dar pela validade do ato com base em motivo não integrante da sua motivação. Tudo decorre da teoria dos motivos determinantes do ato (...) (grifos nossos)

14.11.5. Importa observar que a teoria dos motivos determinantes também encontra amparo na jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, *verbis*:

(...) a Administração, ao adotar determinados motivos para a prática de ato administrativo, ainda que de natureza discricionária, fica a eles vinculada (RMS 20.565/MG, Quinta Turma, Rel. Min. Arnaldo Esteves Lima, julgado em 15/3/2007, DJ 21/5/2007).

14.11.6. Já a Lei 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estipulou, no art. 2º, que, dentre outros, a Administração Pública obedecerá ao princípio da motivação. Além disso, estabeleceu que, nos processos administrativos, seria de observância obrigatória a indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinaram a decisão e, no seu art. 50, inciso I, estabeleceu que os atos administrativos que neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses, deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos.

14.12. Importante ressaltar, nesse ponto, que a Anvisa foi devidamente alertada no Ofício 1411/2019-TCU/SecexSaúde, datado de 7/12/2019 (peça 18), que as informações prestadas a este Tribunal deveriam vir necessariamente acompanhadas das evidências que corroborassem as proposições que fundamentaram o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA e a resposta à diligência, sob pena de se entender pela ausência de adequada fundamentação da deliberação ou de não adequado atendimento à diligência.

14.13. De acordo com que já foi exposto neste processo, o motivo/premissa que embasou o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), no sentido de que não se vislumbrou a ‘concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro’, não se confirmou pois para que esse motivo fosse ratificado, seria necessário que a Anvisa comprovasse não só a existência de empresas que atendessem a esse perfil, mas que demonstrasse que elas também fornecem a imunoglobulina humana 5g injetável a preços não superiores àqueles estimados pelo Ministério da Saúde, o que não ocorreu.

14.14. O outro motivo/premissa em que se fundamentou o voto mencionado no parágrafo anterior, no sentido de que ‘as informações disponíveis quanto ao produto a ser adquirido do fabricante da China não me deixam confortável quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia’, carecem de qualquer embasamento legal/normativo, posto que se embasou no histórico de não conformidades encontradas durante as inspeções anteriormente realizadas pela Anvisa em outras fábricas chinesas, nada se podendo concluir com relação às fábricas chinesas que fornecem o medicamento em epígrafe para a Nanjing Pharmacare Co. Ltd.

14.15. Logo, entende-se que na decisão que fundamentou o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), não está presente a devida motivação para a não concessão da liberação da importação em caráter excepcional da imunoglobulina humana 5g injetável, oriunda da empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., contrariando a jurisprudência pátria e os art. 2º e 50, inciso I, da Lei 9.784/1999, ensejando, assim, a anulação do ato administrativo por vício na motivação.

14.16. Além disso, a Anvisa em sua resposta à diligência realizada por esta Corte de Contas, não se pronunciou acerca dos resultados favoráveis das análises das amostras do fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., que fornece para a Nanjing Pharmacare Co. Ltd., e cujos Laudos de Análise 4871.1P.0/2019, 4872.1P.0/2019 e 4873.1P.0/2019 concluíram que o produto imunoglobulina humana (pH4) para injeção intravenosa, referentes aos lotes 20190408, 20190409 e 20190410, cumpre com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, e a Farmacopeia Europeia 8.0 (peça 23, p. 11).

14.17. Outro ponto que merece ser ressaltado é a possibilidade de autorização de importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado, quando configurada a situações de emergência de saúde pública de importância nacional, conforme reza o §2º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017. Entende-se que essa ‘situação de emergência’ foi devidamente comprovada nos autos, inclusive com as tentativas de contratação emergencial por dispensa de licitação (Termos de Referência 30072 e 30232); e a ‘importância nacional’ pode ser comprovada quando se analisa, por exemplo, o Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS à peça 24, p. 82, onde o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do MS menciona a ‘situação crítica de abastecimento’ em praticamente todos os estados da federação a partir do 3º trimestre do 2019 (‘a maioria das SES possuíam cobertura inferior ou igual a trinta dias, e algumas, como do Espírito Santo e de Santa Catarina, já se encontravam desabastecidas’).

14.18. Importante observar que a Diretora do Departamento de Logística em Saúde Substituta do MS solicitou da Anvisa, por meio do Ofício 308/2019/DLOG/SE/MS, datado de 9/12/2019 (peça 24, p. 323-325), a reconsideração do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), no sentido de conceder a liberação da importação do referido medicamento em caráter excepcional, tendo em vista o cenário de desabastecimento do medicamento imunoglobulina humana 5g e o resultado favorável das análises realizadas nas amostras pelo INCQS (ver alíneas ‘f’ do parágrafo 10.2.1 e ‘c’ do parágrafo 13 anteriores). Não consta dos autos a resposta da Anvisa a essa solicitação feita pelo MS.

Do cabimento de medida cautelar

15. Consoante o art. 276 do Regimento Interno do TCU, o Relator ou o Plenário poderá, em caso de urgência, de fundado receio de grave lesão ao Erário, ao interesse público, ou de risco de ineficácia da decisão de mérito, de ofício ou mediante provocação, adotar medida cautelar, determinando a suspensão do procedimento impugnado, até que o Tribunal julgue o mérito da questão. Tal providência deverá ser adotada quando presentes os pressupostos do **fumus boni iuris** e do **periculum in mora**.

15.1. Analisando as informações prestadas pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa, pela Blau Farmacêutica S.A. e pela empresa representante, verifica-se que há, nos autos, os pressupostos acima mencionados.

15.2. A celebração do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018 para entrega do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável pela empresa Blau Farmacêutica S.A. a preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), caracteriza o instituto do **fumus boni iuris**, além de haver indícios de formação de um cartel atuando no setor, conforme mencionado pelo Ministro Relator no Despacho à peça 58, p. 10, *verbis*:

33. Os fatos sugerem que é viável uma aquisição a preços substancialmente menores que os preços do vencedor da licitação, o que reforça os indícios de um cartel atuando no setor, possivelmente com a participação de agentes do Ministério da Saúde, dada a aparente omissão de seus agentes em tempestivamente providenciar a aquisição permitindo chegarmos ao ponto de quase desabastecimento.

15.3. O **periculum in mora** também resta evidenciado, uma vez que a 4ª e 5ª parcelas do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018 ainda não foram entregues pela empresa Blau Farmacêutica S.A., sendo que a 5ª e última parcela deverá ser entregue até 30/4/2020, conforme cronograma previamente acordado.

15.4. De outra parte, verifica-se que a adjudicação do objeto do Pregão Eletrônico 65/2019 para duas empresas que não possuem registro na Anvisa e que não obtiveram, por parte dessa agência reguladora, a concessão de liberação da importação em caráter excepcional (ver Voto 74/2019; peça 12), caracteriza o **periculum in mora** ao reverso e representa risco ainda maior para o interesse público, pois, caso fosse deferida a cautelar de suspensão imediata da execução do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, sem a certeza da autorização por parte da Anvisa para importação da imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019, o risco de desabastecimento desse

medicamento nos próximos meses seria aumentado exponencialmente, podendo vir a causar, inclusive, morte de pacientes.

CONCLUSÃO

16. No que tange ao requerimento de medida cautelar, em que pese estarem presentes nos autos os requisitos do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*, entende-se que este não deve ser acolhido em razão de existência do *periculum in mora* ao reverso, capaz de trazer prejuízos ainda maiores ao interesse público, caso seja concedida a referida cautelar, conforme análise presente no parágrafo 15.4 desta instrução.

16.1. Conforme mencionado no exame técnico anterior, a aquisição da imunoglobulina humana 5g injetável das duas empresas estrangeiras vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019 - SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd. - esbarra na ausência de autorização da importação em caráter excepcional para essas duas empresas por parte da Anvisa, além do fato dessa agência reguladora não ter concedido anteriormente a liberação da importação da imunoglobulina humana 5g injetável oriunda da segunda empresa, conforme Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12).

16.2. Não consta dos autos a resposta da Anvisa ao pedido de reconsideração do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), solicitado pela Diretora do Departamento de Logística em Saúde Substituta do MS, por meio do Ofício 308/2019/DLOG/SE/MS (peça 24, p. 323-325).

16.3. Aliado aos fatos mencionados nos parágrafos anteriores, tem-se que as duas premissas que embasaram a decisão inserta no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019 (peça 12), não foram confirmadas e/ou não foram devidamente fundamentadas, conforme análise feita nos parágrafos 14.9 a 14.10.14 anteriores.

16.4. Com relação à primeira premissa que embasou o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), no sentido de que não se ter vislumbrado a concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro na Anvisa, tem-se que não assiste razão ao Diretor que lavrou o referido voto, pois para se afirmar que há disponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro seria necessário que se comprovasse não só a existência de empresas que atendessem a esse perfil, mas também que demonstrasse que elas fornecem a imunoglobulina humana 5g injetável a preços não superiores àqueles estimados pelo Ministério da Saúde, ou seja, deveria ter sido analisada a 'disponibilidade real' e não uma 'disponibilidade ficta'.

16.4.1. Outro agravante para o fato mencionado no parágrafo anterior, foi que a Anvisa também não informou no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019 (peça 12), qualquer movimento no sentido de realizar inspeção nas fábricas da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., mesmo sabendo da grave situação com o desabastecimento da imunoglobulina humana 5g injetável no país, pois o processo de contratação emergencial com essa empresa já se arrastava desde meados de 2019, conforme pode ser comprovado por meio do Ofício 155/2019/DLOG/SE/MS, datado de 25/6/2019 (peça 24, p. 20-21).

16.5. No que se refere à segunda premissa que embasou o referido voto, no sentido de que há dúvida quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia do produto a ser adquirido da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd., tem-se que tal afirmação não foi devidamente fundamentada pelo Diretor da Anvisa que subscreveu o voto, pois não apresentou o embasamento legal/normativo da decisão de não se aceitar os Certificados **Good Manufacturing Practice** (GMP) emitidos pelas províncias de Guangdong e Jiangxi, mesmo tendo a informação de que as NMPA dessas províncias estão vinculadas à NMPA nacional, além de sua conclusão ter se baseado em ilações a partir de dados históricos de desfechos insatisfatórios de inspeções anteriormente realizadas em empresas chinesas a fim de inferir que a mesma situação possa ocorrer com as fábricas fornecedoras da Nanjing Pharmacare Co. Ltd.

16.5.1. Ainda referente ao assunto ventilado na segunda premissa mencionado no parágrafo anterior, tem-se que a Anvisa não se pronunciou acerca dos resultados favoráveis das análises

realizadas pelo Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS) nas amostras da fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., fornecedora da Nanjing Pharmacare Co. Ltd., cujos Laudos de Análise 4871.1P.0/2019, 4872.1P.0/2019 e 4873.1P.0/2019, concluíram que o produto imunoglobulina humana (pH4) para injeção intravenosa, referente aos lotes 20190408, 20190409 e 20190410, cumpre com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, e a Farmacopeia Europeia 8.0 (peça 23, p. 11).

16.6. Assim, entende-se que na decisão que fundamentou o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), não está presente a devida motivação para a não concessão da liberação da importação em caráter excepcional da imunoglobulina humana 5g injetável, oriunda da empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., contrariando a jurisprudência pátria e os art. 2º e 50, inciso I, da Lei 9.784/1999, ensejando, assim, a anulação do ato administrativo por vício na motivação.

16.7. Além disso, cabe à Anvisa apresentar justificativa acerca do motivo pelo qual não autorizou a importação da imunoglobulina humana 5g injetável da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd. com base no §2º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, que permite a importação de medicamento em caráter de excepcionalidade nas **situações de emergência** de saúde pública de **importância nacional**, desde que a empresa comprove, pelo menos, o registro válido no país de origem ou onde é comercializado. Essa análise é importante porque a segunda premissa na qual o Voto 74/2019 se embasou para não conceder a liberação da importação em caráter excepcional da imunoglobulina humana 5g injetável, oriunda da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd., se deu com base no não atendimento ao estabelecido do §1º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, cuja ausência de fundamentação está sendo aqui questionada.

16.7.1. Ainda com relação ao parágrafo anterior, cabe mencionar que a ‘situação de emergência’ foi devidamente comprovada nos autos, inclusive com as tentativas de contratação emergencial por dispensa de licitação (Termos de Referência 30072 e 30232); e a ‘importância nacional’ pode ser comprovada quando se analisa, por exemplo, o Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS à peça 24, p. 82, onde o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do MS menciona a ‘situação crítica de abastecimento’ em praticamente todos os estados da federação a partir do 3º trimestre do 2019 (‘a maioria das SES possuíam cobertura inferior ou igual a trinta dias, e algumas, como do Espírito Santo e de Santa Catarina, já se encontravam desabastecidas’).

16.8. Diante dos fatos apurados, conclui-se que as informações constantes dos autos são suficientes para a análise de mérito da presente representação, razão pela qual se faz necessário propor o seguinte: (a) **determinar à Anvisa** que revise/anule a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, com fulcro nas razões elencadas nos parágrafos 14.9 a 14.10.14 desta instrução, realizando, caso entenda necessário, as devidas inspeções *in loco* antes de se pronunciar acerca do indeferimento da concessão da liberação da importação em caráter excepcional da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd.; e (b) **recomendar ao Ministério da Saúde** que adote as providências necessárias junto à Anvisa a fim de obter as licenças de importação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019, evitando, na medida do possível, a aquisição de medicamento com preço superior ao PMVG da CMED, tal qual ocorreu por ocasião da celebração do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, firmado entre esse Ministério e a Blau Farmacêutica S.A.

16.9. No tocante à proposta de determinação à Anvisa contida no parágrafo anterior, faz-se mister ressaltar que a jurisprudência desta Corte de Contas tem firmado entendimento no sentido de que quando os atos irregulares praticados pelas agências reguladoras forem vinculados, caberá ao TCU realizar determinações com o objetivo de que sejam corrigidas as irregularidades detectadas e na hipótese em que os atos sejam discricionários, o Tribunal deve realizar recomendações. Todavia, caso o ato discricionário contenha vício de ilegalidade, a Corte de Contas será competente para avaliá-lo e para determinar a adoção das providências necessárias ao respectivo saneamento, podendo, inclusive, determinar a sua anulação (Acórdão 1.131/2009-TCU-Plenário; relatoria do

Ministro Aroldo Cedraz).

16.10. Importante relembrar que, por meio do Despacho de peça 16, o Ministro Relator Augusto Nardes conheceu da representação e autorizou as oitivas prévias e as diligências propostas na instrução de peça 13, que foram devidamente analisadas na presente instrução.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

17. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

a) **indeferir** o requerimento de medida cautelar formulado pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda. (CNPJ 31.509.165/0001-17), tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para adoção da referida medida;

b) **determinar** à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que, nos termos do art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e no prazo de **quinze dias**, revise/anule a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019, com fulcro nas razões a seguir elencadas, realizando, caso entenda necessário, as devidas inspeções **in loco** antes de se pronunciar acerca do indeferimento da concessão da liberação da importação em caráter excepcional da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd.:

a.1) a premissa de que há disponibilidade de abastecimento da imunoglobulina humana 5g injetável no mercado brasileiro pelos laboratórios detentores de registro nessa agência regulatória não condiz com a realidade fática, pois restou comprovado nos autos que as empresas nacionais com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária não possuem capacidade para atender a demanda do Ministério da Saúde, aliado ao fato de que no Pregão Eletrônico 65/2019 nenhuma dessas empresas que participaram desse certame ofertou preço igual ou inferior àquele estimado por esse Ministério;

a.2) a premissa referente ao desconforto do signatário desse voto quanto à garantia da segurança, qualidade e eficácia na aquisição desse medicamento da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd. não foi devidamente fundamentada, pois se apoiou, principalmente, no histórico de não conformidades identificadas durante inspeções anteriormente realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em outras fábricas chinesas no período de 2015 a 2017;

a.3) a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária confirmou no Despacho 30/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA que a China é membro do **International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)** e que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro nessa agência regulatória, importados desse país em caráter de excepcionalidade, deveriam apenas comprovar o seu registro na **National Medical Products Administration (NMPA)** e que a Administração de Drogas e Alimentos das Províncias de Jiangxi e Guangdong está diretamente vinculada à NMPA, que são as instâncias provinciais do órgão nacional;

a.4) não foi apresentado o embasamento legal/normativo na decisão de não se aceitar os Certificados **Good Manufacturing Practice (GMP)** emitidos pelas províncias de Jiangxi e Guangdong, embora elas estejam diretamente vinculadas à NMPA; além do que a própria Embaixada do Brasil em Pequim, no e-mail enviado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia 2/7/2019, afirmou que a NMPA de Jiangxi é órgão provincial vinculado à NMPA nacional e que a fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., que fornece a imunoglobulina humana 5g injetável para a Nanjing Pharmacare Co. Lta. já obteve o 're-registro' junto à NMPA provincial, o que só foi possível após o transcurso de cinco anos da obtenção do NMPA nacional;

a.5) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não se pronunciou acerca dos resultados favoráveis das análises realizadas pelo Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS) nas amostras do fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., fornecedora da Nanjing Pharmacare Co. Ltd., e cujos Laudos de Análise 4871.1P.0/2019, 4872.1P.0/2019 e 4873.1P.0/2019 concluíram que o produto imunoglobulina humana 5g injetável, referentes aos lotes 20190408,

20190409 e 20190410, cumpre com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6^a edição, e a Farmacopeia Europeia 8.0;

a.6) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não se pronunciou acerca da possibilidade de autorização de importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado, quando configurada a situações de emergência de saúde pública de importância nacional, conforme reza o §2º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, pois se entende que essa ‘situação de emergência’ foi devidamente comprovada nos autos, inclusive com as tentativas de contratação emergencial por dispensa de licitação (Termos de Referência 30072 e 30232); e a ‘importância nacional’ pode ser comprovada quando se analisa, por exemplo, o Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS à peça 24, p. 82, onde o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde menciona a ‘situação crítica de abastecimento’ em praticamente todos os estados da federação a partir do 3º trimestre do 2019 (‘a maioria das SES [Secretárias de Estado da Saúde] possuíam cobertura inferior ou igual a trinta dias, e algumas, como do Espírito Santo e de Santa Catarina, já se encontravam desabastecidas’);

c) **recomendar ao Ministério da Saúde que, nos termos do art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, adote as providências necessárias junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a fim de obter as licenças de importação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019, evitando, na medida do possível, a aquisição de medicamento com preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), tal qual ocorreu por ocasião da celebração do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, firmado entre esse Ministério e a Blau Farmacêutica S.A.;**

d) encaminhar cópia da presente instrução ao Ministério da Saúde e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a fim de subsidiar o cumprimento da determinação e recomendação, respectivamente;

e) comunicar ao representante a decisão que vier a ser adotada nestes autos;

f) determinar que a SecexSaúde monitore o cumprimento da determinação descrita na alínea ‘b’ anterior, bem como da recomendação inserta na alínea ‘c’ anterior, nos termos dos arts. 3º e 4º da Portaria-Segecex 27/2009;

g) arquivar os presentes autos nos termos do art. 237, parágrafo único, c/c o art. 250, inciso I, do Regimento Interno do TCU.” (grifos no original).

É o relatório.

VOTO

Em apreciação representação, com pedido de adoção de medida cautelar, formulada pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde (MS) relacionadas à aquisição, junto à empresa Blau Farmacêutica S.A., do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA).

2. Referida aquisição é decorrente do processo licitatório Pregão Eletrônico SRP 60/2018-MS (Ata de Registro de Preços 108/2018), que originou o Contrato 238/2018-MS, celebrado entre o MS e a empresa Blau Farmacêutica S.A.

3. Tendo em vista a celebração do 3º Termo Aditivo ao supracitado contrato, requer a representante a concessão da medida cautelar para determinar a suspensão imediata desse termo, cujo objeto é a aquisição de imunoglobulina 5g injetável por valor superior ao PMVG, e a suspensão de todas as parcelas pendentes de entrega, até o julgamento de mérito desta representação.

II

4. No que concerne ao histórico dos presentes autos, verifico que a Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) o fez com precisão e adequada profundidade, nos termos constantes dos itens 2 a 9 de sua instrução de peça 63, reproduzida no relatório que antecede este voto.

5. A essência da irregularidade apontada pela representante (aquisição de medicamento por preço superior do Preço Máximo de Venda ao Governo da CMED) foi objeto de análise pelo Tribunal no âmbito dos autos do TC 040.559/2018-1, que tratou de representação da SecexSaúde com vistas a suspender o processo de contratação do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável da empresa Blau Farmacêutica S/A derivado do Pregão 60/2018-MS.

6. No referido processo, a medida cautelar por mim concedida em 4/12/2018 (peça 16 dos TC 040.559/2018-1 – determinação ao Ministério da Saúde para se abster de firmar ou executar o contrato decorrente do mencionado certame) foi revogada e o MS autorizado, em caráter excepcional, a executar o Contrato 238/2018-MS em função da existência do **periculum in mora** reverso decorrente de um possível desabastecimento do medicamento (Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, que referendou o Despacho por mim proferido em 16/1/2019, peças 109 e 94 do TC 040.559/2018-1, respectivamente).

7. Referido despacho também expediu determinação ao MS, transcrita a seguir, **in verbis**:

“44.3. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, incisos II e III, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), que:

44.3.1. encaminhe ao Tribunal (SecexSaúde), no prazo de até 30 dias, as justificativas para a decisão que vier a adotar quanto à aquisição do medicamento imunoglobulina, as quais deverão avaliar (tanto do ponto jurídico como econômico) ao menos as seguintes questões / alternativas (de forma isolada ou em conjunto) em contraste com a aquisição decorrente da licitação em discussão:

a. real situação dos estoques disponíveis no Ministério da Saúde frente à atual demanda do medicamento, o que deverá balizar o risco do desabastecimento, a urgência da reposição dos estoques e, consequentemente, contribuir para fundamentar as decisões a serem tomadas;

b. pesquisa de preços de mercado nacional do medicamento (aquisições realizadas pela Administração Pública constantes do Banco de Preços da Saúde (BPS), ComprasNet, entre outros);

- c. pesquisa de preços de mercado internacional do medicamento, observando os valores encontrados na consulta realizada pela SecexSaúde (peça 93, p. 10-22);
- d. negociação com as empresas participantes do Pregão 60/2018 com objetivo de adequar os preços ofertados ao valor unitário de R\$ 754,49 por medicamento, valor do PMVG definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para o medicamento fornecido pela empresa Blau Farmacêutica S.A., em razão de impossibilidade legal de pagamento a maior desse referencial (Lei 10.742/2003 e atos da CMED dela decorrentes);
- e. aquisição parcial com a licitante vencedora, apenas a quantia necessária para garantir o não desabastecimento do medicamento até que outro procedimento licitatório seja concluído;
- f. aquisição do estoque da Hemobras ou de outros possíveis fornecedores nacionais, por meio de contratação emergencial;
- g. aquisição no mercado internacional, por meio de contratação emergencial;
- h. nova licitação para aquisição dos 25% do medicamento desertos do Pregão Eletrônico SRP 60/2018 (quantitativo de 107.405 unidades do item 2, cota reservada para ME e EPP);

44.3.2. apresente ao Tribunal (SecexSaúde), no prazo de até 60 dias, plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes (curva ABC) adquiridos pelo Ministério, incluindo os proveniente de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que: (i) garantam a realização de licitações tempestivas e que situações como as hora em curso não se repitam; (ii) prevejam o adequado acompanhamento da demanda e da oferta desses medicamento no mercado nacional, e dos preços, tanto no mercado nacional como internacional;”.

8. Conforme análise realizada pela SecexSaúde nos presentes autos sobre informações prestadas pelo MS por meio do Ofício 291/2019/DLOG/SE/MS (peça 11), verifica-se que tal ministério tem buscado adotar medidas no sentido de atender as exigências determinadas pelo meu despacho de 16/1/2019.

9. Quando da análise inicial da presente representação, nos termos do despacho de peça 16 destes autos, acompanhei as conclusões e propostas da unidade técnica especializada constantes de peças 13-15 e autorizei a realização de oitiva prévia do MS, da empresa Blau Farmacêutica S.A. e da própria representante, a fim de que se confirmasse a existência dos requisitos do **fumus boni iuris**, do **periculum in mora** e da ausência do **periculum in mora** reverso, e, também, de diligência ao mencionado ministério e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para obtenção de documentos e informações que ajudassem a elucidar a questão.

III

10. Faço, agora, uma breve contextualização. A SecexSaúde, após analisar os documentos apresentados, em resposta às oitivas e diligências, pelo MS, pela Anvisa e pelas empresas Blau Farmacêutica S.A. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., por meio da sua representante legal, empresa Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., concluiu, conforme instrução de peça 63, *in verbis*:

“16. No que tange ao requerimento de medida cautelar, em que pese estarem presentes nos autos os requisitos do **fumus boni iuris** e do **periculum in mora**, entende-se que este não deve ser acolhido em razão de existência do **periculum in mora** ao reverso, capaz de trazer prejuízos ainda maiores ao interesse público, caso seja concedida a referida cautelar, conforme análise presente no parágrafo 15.4 desta instrução.

16.1. Conforme mencionado no exame técnico anterior, a aquisição da imunoglobulina humana 5g injetável das duas empresas estrangeiras vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019 – SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd. – esbarra na ausência de autorização da importação em caráter excepcional para essas duas empresas por parte da Anvisa, além do fato

dessa agência reguladora não ter concedido anteriormente a liberação da importação da imunoglobulina humana 5g injetável oriunda da segunda empresa, conforme Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12).

16.2. Não consta dos autos a resposta da Anvisa ao pedido de reconsideração do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), solicitado pela Diretora do Departamento de Logística em Saúde Substituta do MS, por meio do Ofício 308/2019/DLOG/SE/MS (peça 24, p. 323-325).

16.3. Aliado aos fatos mencionados nos parágrafos anteriores, tem-se que as duas premissas que embasaram a decisão inserta no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019 (peça 12), não foram confirmadas e/ou não foram devidamente fundamentadas, conforme análise feita nos parágrafos 14.9 a 14.10.14 anteriores.

16.4. Com relação à primeira premissa que embasou o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), no sentido de que não se ter vislumbrado a concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro na Anvisa, tem-se que não assiste razão ao Diretor que lavrou o referido voto, pois para se afirmar que há disponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro seria necessário que se comprovasse não só a existência de empresas que atendessem a esse perfil, mas também que demonstrasse que elas fornecem a imunoglobulina humana 5g injetável a preços não superiores àqueles estimados pelo Ministério da Saúde, ou seja, deveria ter sido analisada a 'disponibilidade real' e não uma 'disponibilidade ficta'.

16.4.1. Outro agravante para o fato mencionado no parágrafo anterior, foi que a Anvisa também não informou no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019 (peça 12), qualquer movimento no sentido de realizar inspeção nas fábricas da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., mesmo sabendo da grave situação com o desabastecimento da imunoglobulina humana 5g injetável no país, pois o processo de contratação emergencial com essa empresa já se arrastava desde meados de 2019, conforme pode ser comprovado por meio do Ofício 155/2019/DLOG/SE/MS, datado de 25/6/2019 (peça 24, p. 20-21).

16.5. No que se refere à segunda premissa que embasou o referido voto, no sentido de que há dúvida quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia do produto a ser adquirido da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd., tem-se que tal afirmação não foi devidamente fundamentada pelo Diretor da Anvisa que subscreveu o voto, pois não apresentou o embasamento legal/normativo da decisão de não se aceitar os Certificados **Good Manufacturing Practice** (GMP) emitidos pelas províncias de Guangdong e Jiangxi, mesmo tendo a informação de que as NMPA dessas províncias estão vinculadas à NMPA nacional, além de sua conclusão ter se baseado em ilações a partir de dados históricos de desfechos insatisfatórios de inspeções anteriormente realizadas em empresas chinesas a fim de inferir que a mesma situação possa ocorrer com as fábricas fornecedoras da Nanjing Pharmacare Co. Ltd.

16.5.1. Ainda referente ao assunto ventilado na segunda premissa mencionado no parágrafo anterior, tem-se que a Anvisa não se pronunciou acerca dos resultados favoráveis das análises realizadas pelo Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS) nas amostras da fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., fornecedora da Nanjing Pharmacare Co. Ltd., cujos Laudos de Análise 4871.1P.0/2019, 4872.1P.0/2019 e 4873.1P.0/2019, concluíram que o produto imunoglobulina humana (pH4) para injeção intravenosa, referente aos lotes 20190408, 20190409 e 20190410, cumpre com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6^a edição, e a Farmacopeia Europeia 8.0 (peça 23, p. 11).

16.6. Assim, entende-se que na decisão que fundamentou o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), não está presente a devida motivação para a não concessão da liberação da importação em caráter excepcional da imunoglobulina humana 5g injetável, oriunda da empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., contrariando a jurisprudência pátria e os art. 2º e 50, inciso I, da Lei 9.784/1999, ensejando, assim, a anulação do ato administrativo por vício na motivação.

16.7. Além disso, cabe à Anvisa apresentar justificativa acerca do motivo pelo qual não autorizou a importação da imunoglobulina humana 5g injetável da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd. com base no §2º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, que permite a importação de medicamento em caráter de excepcionalidade nas **situações de emergência** de saúde pública de **importância nacional**, desde que a empresa comprove, pelo menos, o registro válido no país de

origem ou onde é comercializado. Essa análise é importante porque a segunda premissa na qual o Voto 74/2019 se embasou para não conceder a liberação da importação em caráter excepcional da imunoglobulina humana 5g injetável, oriunda da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd., se deu com base no não atendimento ao estabelecido do §1º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, cuja ausência de fundamentação está sendo aqui questionada.

16.7.1. Ainda com relação ao parágrafo anterior, cabe mencionar que a ‘situação de emergência’ foi devidamente comprovada nos autos, inclusive com as tentativas de contratação emergencial por dispensa de licitação (Termos de Referência 30072 e 30232); e a ‘importância nacional’ pode ser comprovada quando se analisa, por exemplo, o Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS à peça 24, p. 82, onde o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do MS menciona a ‘situação crítica de abastecimento’ em praticamente todos os estados da federação a partir do 3º trimestre do 2019 (‘a maioria das SES possuíam cobertura inferior ou igual a trinta dias, e algumas, como do Espírito Santo e de Santa Catarina, já se encontravam desabastecidas’).

16.8. Diante dos fatos apurados, conclui-se que as informações constantes dos autos são suficientes para a análise de mérito da presente representação, razão pela qual se faz necessário propor o seguinte: (a) **determinar à Anvisa** que revise/anule a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, com fulcro nas razões elencadas nos parágrafos 14.9 a 14.10.14 desta instrução, realizando, caso entenda necessário, as devidas inspeções **in loco** antes de se pronunciar acerca do indeferimento da concessão da liberação da importação em caráter excepcional da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd.; e (b) **recomendar ao Ministério da Saúde** que adote as providências necessárias junto à Anvisa a fim de obter as licenças de importação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019, evitando, na medida do possível, a aquisição de medicamento com preço superior ao PMVG da CMED, tal qual ocorreu por ocasião da celebração do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, firmado entre esse Ministério e a Blau Farmacêutica S.A.

16.9. No tocante à proposta de determinação à Anvisa contida no parágrafo anterior, faz-se mister ressaltar que a jurisprudência desta Corte de Contas tem firmado entendimento no sentido de que quando os atos irregulares praticados pelas agências reguladoras forem vinculados, caberá ao TCU realizar determinações com o objetivo de que sejam corrigidas as irregularidades detectadas e na hipótese em que os atos sejam discricionários, o Tribunal deve realizar recomendações. Todavia, caso o ato discricionário contenha vício de ilegalidade, a Corte de Contas será competente para avaliá-lo e para determinar a adoção das providências necessárias ao respectivo saneamento, podendo, inclusive, determinar a sua anulação (Acórdão 1.131/2009-TCU-Plenário; relatoria do Ministro Aroldo Cedraz).

16.10. Importante relembrar que, por meio do Despacho de peça 16, o Ministro Relator Augusto Nardes conheceu da representação e autorizou as oitivas prévias e as diligências propostas na instrução de peça 13, que foram devidamente analisadas na presente instrução.” (grifos no original).

11. Diante dos elementos constantes dos autos, a unidade técnica especializada propõe, em essência: indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pela empresa representante, determinar à Anvisa para que revise/anule a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, realizando, caso entenda necessário, as devidas inspeções **in loco** antes de se pronunciar acerca do indeferimento da concessão da liberação da importação em caráter excepcional da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., recomendar ao Ministério da Saúde que adote as providências necessárias junto à Anvisa a fim de obter as licenças de importação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019-MS, evitando, na medida do possível, a aquisição de medicamento com preço superior ao PMVG da CMED, e determinar que a SecexSaúde monitore o cumprimento das referidas determinação e recomendação.

IV

12. Feita essa breve e importante contextualização, passo ao exame do mérito.
13. De pronto, destaco que não há reparos a serem feitos à análise realizada pela SecexSaúde. Assim, estou plenamente de acordo com a posicionamento dessa unidade técnica especializada, incorporando às minhas razões de decidir a análise, fundamentos, conclusões e proposições constante na instrução reproduzida no relatório que antecede este voto, sem prejuízo das considerações que passo a expor.
14. As constatações relatadas pela unidade instrutora são suficientes para alicerçar a adoção das pertinentes medidas propostas.
15. Conforme demonstrado na instrução do feito, apesar da presença dos pressupostos do **fumus boni iuris** e do **periculum in mora**, a adjudicação do objeto do Pregão Eletrônico 65/2019-MS para duas empresas que não possuem registro na Anvisa e que não obtiveram, por parte dessa agência reguladora, a concessão de liberação da importação em caráter excepcional (peça 12, Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA), caracteriza o **periculum in mora** reverso e representa risco ainda maior para o interesse público, pois, caso fosse deferida a cautelar de suspensão imediata da execução do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018-MS, sem a certeza da autorização por parte da Anvisa para importação da imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do citado certame licitatório, o risco de desabastecimento desse medicamento nos próximos meses seria aumentado exponencialmente, podendo vir a causar, inclusive, morte de pacientes.

V

16. Analisando os elementos apresentados pelo Ministério da Saúde, considerando tanto os critérios de aceitabilidade de preços definidos pelo MS nos certames como o cumprimento do PMVG da CMED, concordo com a análise da unidade instrutiva de que as diversas tentativas de aquisição de imunoglobulina humana 5g injetável realizadas pelo MS (contratação emergencial por dispensa de licitação, Termos de Referência 30072 e 30232; e Pregão Eletrônico 65/2019-MS) mostraram que o atual cenário brasileiro de oferta desse medicamento não tem atendido a demanda do MS, ou seja, as empresas nacionais detentoras de registro sanitário na Anvisa aptas ao fornecimento de imunoglobulina humana 5g injetável não possuem capacidade para atender a atual demanda do MS desse medicamento.

17. Por pertinente, transcrevo, com ajustes, tabela constante da alínea “a” do subitem 10.2.4. da instrução de peça 63, a qual sintetiza informações oriundas das propostas das empresas participantes do Pregão Eletrônico 65/2019-MS com e sem registro na Anvisa:

Fornecedor	CNPJ	Quantidade	Valor Unitário Proposta em R\$	Valor Unitário Fase de Lances em R\$	PMVG/SR ^(*) (em R\$)
Máxima Distribuidora	...	100.000	770,00	710,00	SR
Ultramed Distribuidora	...	300.000	785,00	714,00	SR
Pharma Brazil	...	99.800	801,00	690,00	SR
Blau Farmacêutica	...	120.000	985,92	908,70	787,16
CSL Behring	...	99.800	1.024,69	1.024,69	1.024,69
MS Bastos	...	100.000	1.350,00	689,99	SR
Octapharma	...	99.800	1.460,23	1.460,23	853,66
Methabio Farmacêutica ^(**)	...	499.000	2.500,00	2.500,00	787,16

Obs.: ^(*) SR = sem registro na Anvisa; ^(**) Essa empresa não consta como fornecedora de imunoglobulina humana na lista de preços dos medicamentos regulados, atualizada em 2/1/2020 (peça 60).

18. Para termos uma noção do montante de recursos públicos envolvido na aquisição da imunoglobulina humana 5g injetável, considerando os preços unitários resultantes da fase de lances do Pregão Eletrônico 65/2019-MS e o quantitativo total previsto neste certame (499.000 ampolas), a

simples diferença entre os valores ofertados pelas empresas Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora, e Octapharma, essa com produto registrado na Anvisa, importa em um impacto de mais de 370 milhões de reais para o Sistema Único de Saúde.

19. Em relação à oferta pelos licitantes de valores acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e a consequente aquisição pelo MS de medicamento por preços acima desse valor máximo estipulado pela CMED, os elementos constantes dos autos evidenciam tais irregularidades.

20. De fato, a Lei 10.742/2003 e atos da CMED dela decorrentes vedam a contratação, pelo Governo, de qualquer medicamento com preço acima do PMVG definido pela CMED. Nesse contexto, a jurisprudência desta Corte de Contas firmou entendimento de que os preços da CMED são referenciais máximos que a Lei permite um fabricante de medicamento vender o seu produto, fato que não dispensa a obrigação de os gestores pesquisarem e observarem os preços praticados pelos órgãos públicos nas contratações oriundas das licitações efetivadas.

21. O Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues, que apreciou Auditoria Operacional com o objetivo de avaliar se a atuação regulatória da CMED de fato reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos, entendeu que eventuais aquisições, por parte do Governo, de medicamentos por valor acima do limite estabelecido pela CMED, além de ilegais, atentam contra a economicidade. Tal deliberação determinou ao Ministério da Saúde que alerte estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela CMED, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções.

22. Nessa linha, enunciados constantes da Jurisprudência Selecionada e deliberações do Tribunal:

Os preços divulgados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) não são o parâmetro mais adequado para servir como referência para aquisições públicas de medicamentos ou como critério de avaliação da economicidade de tais aquisições por parte dos órgãos de controle, pois são referenciais máximos que a lei permite a um fabricante de medicamentos vender o seu produto. (Acórdão 2.901/2016-Plenário, Relator Ministro Benjamin Zymler);

O Banco de Preços em Saúde (BPS) é válido como referencial de preços de mercado na aquisição de medicamentos, diferentemente da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), uma vez que os preços da Cmed são referenciais máximos que a lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto, o que não se confunde com os preços praticados no mercado. (Acórdão 10.531/2018-Primeira Câmara, Relator Ministro Benjamin Zymler);

Os preços divulgados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) não são o parâmetro mais adequado para servir de referência para aquisições públicas de medicamentos ou como critério de avaliação da economicidade de tais aquisições, pois são referenciais máximos que a lei permite ao fabricante vender o seu produto. (Acórdão 9.296/2017-Primeira Câmara, Relator Ministro Benjamin Zymler);

A Tabela elaborada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - Cmed do Ministério da Saúde apresenta, para diversos medicamentos, preços referenciais superiores aos dos preços de mercado. A aquisição de medicamentos por preço excessivo, ainda que inferior ao constante da citada tabela, pode dar ensejo à responsabilização do agente causador do prejuízo. (Acórdão 3.016/2012-Plenário, Relator Ministro Walton Alencar Rodrigues).

VI

23. Em atendimento à determinação do Tribunal contida no Despacho por mim proferido em 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário (peças 94 e 109 do TC 040.559/2018-1,

respectivamente), o MS, entre outras alternativas avaliadas, iniciou o processo licitatório para aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g, em caráter emergencial. Nesse certame, a empresa estrangeira Nanjing Pharmacare Co. Ltd., sem registro junto à Anvisa, ofertou preço vantajoso e teve a documentação exigida validada pelas áreas competentes do Ministério da Saúde.

24. Diante da inexistência de registro dessa empresa junto a Anvisa, o MS solicitou manifestação da agência reguladora acerca de deferimento de excepcionalidade para a importação do mencionado medicamento do fornecedor estrangeiro Nanjing Pharmacare Co. Ltd., conforme Ofício 203/2019/DLOG/SE/MS (peça 24, p. 65-68).

25. Ao analisar o pleito do MS, a Anvisa, por meio do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12), negou tal concessão. Em sua decisão, a agência reguladora embasou seu voto em duas premissas, a saber: não se vislumbrou a “concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro” e “as informações disponíveis quanto ao produto a ser adquirido do fabricante da China não me deixam confortável quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia”.

26. Registro que o mencionado voto foi apreciado, a pedido do relator da matéria, em sigilo na sessão reservada da 21ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), ocorrida em 24 de setembro de 2019, conforme ata dessa reunião, disponível no portal da agência reguladora, link <http://portal.anvisa.gov.br/reunioes-publicas/atas#>. Nessa reunião, a Diretoria Colegiada ouviu o Diretor de Logística do Ministério da Saúde, Sr. Roberto Dias, e decidiu, por unanimidade, acatar o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, do Diretor Fernando Mendes, e não conceder a liberação da importação em caráter excepcional da Imunoglobulina Humana 5g, oriunda da holding Nanjing Pharmacare Co. Ltd.

27. Conforme visto, a Secexsáude, ao examinar a referida decisão, concluiu que as duas premissas que embasaram a decisão inserta no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA não foram confirmadas e/ou não foram devidamente fundamentadas.

28. Concordo com essa conclusão da unidade técnica especializada.

VI.1

29. Além da aquisição de medicamento acima do PMVG pelo MS, cerne da presente representação, considero imprescindível tratar nestes autos da questão do embasamento da decisão adotada pela Anvisa. Nesse contexto, transcrevo, por oportuno e pela precisão e adequação da análise, trecho da instrução de mérito da unidade técnica especializada que versou sobre conceitos relacionados ao motivo e à motivação dos atos administrativos, conforme doutrina pátria e legislação em vigor, *in verbis*:

“14.11.1. De acordo com ensinamentos de Di Pietro (2017, p. 243) e Meirelles (2017, p. 182), o motivo é um dos elementos/requisitos do ato administrativo, e segundo Meirelles (2017, p. 182-183), pode assim ser definido:

(...) é a situação de direito ou de fato que determina ou autoriza a realização do ato administrativo. O motivo como elemento integrante da perfeição do ato, pode vir expresso em lei como pode ser deixado ao critério do administrador. No primeiro caso será um elemento vinculado ao que a lei determina como necessidade de que o ato jurídico administrativo seja devidamente fundamentado, inclusive com a prova concludente de que o evento ocorreu na estrita conformidade da previsão genérica da hipótese normativa (...) (grifos nosso)

14.11.2. Para Di Pietro (2017, p. 243), o motivo “é o pressuposto de fato e de direito que serve de fundamento ao ato administrativo”. A professora define ‘pressuposto de direito’ como o dispositivo legal em que baseia o ato e ‘pressuposto de fato’ como o conjunto de circunstâncias, de acontecimentos, de situações, que levam a Administração a praticar o ato.

14.11.3. Di Pietro (2017, p. 243) também distingue motivo e motivação do ato. Para a autora, motivação é a exposição dos motivos, ou seja, “a demonstração, por escrito, de que os pressupostos de fato realmente existiram”. A motivação, portanto, segundo Di Pietro (2017, p.

243), “diz respeito às formalidades do ato, que integram o próprio ato” e é sempre obrigatória, conforme demonstrado no excerto a seguir (2017, p. 243-244):

Entendemos que a motivação é, em regra, necessária, seja para atos vinculados, seja para os atos discricionários, pois constitui garantia de legalidade, que tanto diz respeito ao interessado como à própria Administração Pública; a motivação é que permite a verificação, a qualquer momento, da legalidade do ato, até mesmo pelos demais Poderes do Estado. (grifos nosso)

14.11.4. Além disso, Di Pietro (2017, p. 244) defende a vinculação da validade do ato administrativo aos motivos indicados como seu fundamento, o que se chama de teoria dos motivos determinantes. Para a professora, caso os motivos do ato administrativo sejam inexistentes ou falsos, implicaria na nulidade do ato. O professor Meirelles (2017, p. 183) também adota posicionamento semelhante:

Em suma: seja vinculado, seja discricionário, no exame de legalidade do ato descabe afirmá-lo com fundamento em motivo não constante da sua motivação, pois não nos parece conforme com o devido processo legal formal e material (CF, art. 5º. LIV) a Administração Pública ou mesmo Judiciário dar pela validade do ato com base em motivo não integrante da sua motivação. Tudo decorre da teoria dos motivos determinantes do ato (...) (grifos nosso)

14.11.5. Importa observar que a teoria dos motivos determinantes também encontra amparo na jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, *verbis*:

(...) a Administração, ao adotar determinados motivos para a prática de ato administrativo, ainda que de natureza discricionária, fica a eles vinculada (RMS 20.565/MG, Quinta Turma, Rel. Min. Arnaldo Esteves Lima, julgado em 15/3/2007, DJ 21/5/2007).

14.11.6. Já a Lei 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estipulou, no art. 2º, que, dentre outros, a Administração Pública obedecerá ao princípio da motivação. Além disso, estabeleceu que, nos processos administrativos, seria de observância obrigatória a indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinaram a decisão e, no seu art. 50, inciso I, estabeleceu que os atos administrativos que neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses, deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos.” (grifos no original).

VI.2

30. No tocante à primeira premissa em que o referido voto foi embasado – não se vislumbrou a “concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro” –, tendo em vista a documentação apresentada pelo Ministério da Saúde para fundamentar seu pleito, a qual deixou clara a finalidade de atender ao interesse da saúde pública frente à iminência do desabastecimento e o impacto na saúde dos pacientes atendidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), entendo que trechos constantes do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, como os a seguir transcritos, apontam no sentido contrário ao que foi decidido.

“A importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa está prevista na RDC nº 203/2017 que em seu Art. 3º preconiza que:

‘Art.3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

...

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

A Nota Técnica nº 93/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA emitida pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, quando consultada sobre o desabastecimento do produto, informa que:

‘... A Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - GIMED analisa a probabilidade de redução na oferta de medicamentos levando em conta a participação do produto no mercado em

porcentagem e o número de empresas concorrentes existentes. Assim, em um cenário de indisponibilidade de um determinado medicamento, classifica-se a probabilidade de redução na oferta em um segmento do mercado como improvável, possível ou provável.

(...)

Conforme os dados apresentados, verifica-se que num cenário no qual não está disponível o medicamento Imunoglobulin do laboratório Blau, e somado ao fato de que a empresa SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. notificou a descontinuação temporária de fabricação para o medicamento ENDOBULIN KIOVIG, restariam três laboratórios que poderiam fornecer os medicamentos e a soma do **market share** deles é 36%. Desta maneira, pode-se inferir que neste cenário haverá uma redução na oferta de medicamentos com o princípio ativo imunoglobulina, **mas não é possível concluir que devido a esta diminuição da oferta, os laboratórios Octapharma, Grifols e CSL não teriam capacidade de atender a demanda do SUS**.” (grifos no original).

31. Os elementos constantes da nota elaborada pela GIMED não são suficientes e não se mostram razoáveis para embasar a decisão de não conceder a liberação da importação excepcional do supracitado medicamento. A Nota Técnica nº 93/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, datada de 14/5/2019 (peça 24, p. 17-18), que teve como objetivo “apresentar informação sobre a avaliação de um potencial cenário de desabastecimento do mercado nacional de medicamentos à base de imunoglobulina, caso seja entendimento de que a empresa Blau Farmacêutica S.A. está impossibilitada de fornecer ao SUS”, apresenta clara contradição entre a análise realizada e a conclusão adotada. Oportuna a transcrição dos trechos onde se percebe essa contradição.

“2. Análise

...

De acordo com a matriz de risco utilizada pela GIMED, é provável o risco de desabastecimento com alto impacto para a saúde pública com a indisponibilidade do referido medicamento [fornecido pela empresa Blaus Farmacêutica].

3. Conclusão

Conforme os dados apresentados, verifica-se que num cenário no qual não está disponível o medicamento Imunoglobulin do laboratório Blau, e somado ao fato de que a empresa SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. notificou a descontinuação temporária de fabricação para o medicamento ENDOBULIN KIOVIG, restariam três laboratórios que poderiam fornecer os medicamentos e a soma do **market share** deles é 36%. Desta maneira, pode-se inferir que neste cenário haverá uma redução na oferta de medicamentos com o princípio ativo imunoglobulina, **mas não é possível concluir que devido a esta diminuição da oferta, os laboratórios Octapharma, Grifols e CSL não teriam capacidade de atender a demanda do SUS.**” (grifado).

32. No contexto da solicitação do MS em exame (Ofício 203/2019/DLOG/SE/MS, peça 24, p. 65-68), para se afirmar que não se vislumbra a concreta indisponibilidade de abastecimento do mercado de imunoglobulina humana 5g injetável pelos demais laboratórios farmacêuticos detentores de registro desse fármaco na Anvisa, seria imprescindível que os responsáveis pela análise e decisão do pleito do MS comprovasse, com dados consistentes e fidedignos, a dimensão e as características do mercado produtor e consumidor desse medicamento, a demanda desse fármaco pelo MS e, também, a real disponibilidade do mercado em atender à demanda do MS.

33. Em relação a esse último ponto, dois parâmetros de preços podem ser considerados, a saber: os preços máximos que o MS se dispõe a pagar (orçamento estimativo), em cumprimento aos preceitos legais que disciplinam as contratações públicas, e o PMVG da CMED, em cumprimento às normas que regulamentam o setor farmacêutico.

34. Nessa linha, considerando que existe disposição normativa impedindo a venda de medicamento a valores superiores ao PMVG, na avaliação da disponibilidade do mercado em atender à demanda do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável do MS, a Anvisa deveria ter levado em consideração apenas os quantitativos dos laboratórios farmacêuticos detentores de registro desse fármaco que se dispõem a ofertar seus produtos ao MS em conformidade com os valores máximos que

a própria agência regulamenta, ou seja, o PMVG da CMED.

VI.3

35. Quanto à segunda premissa utilizada pela Anvisa para negar o pleito do MS – “*as informações disponíveis quanto ao produto a ser adquirido do fabricante da China não me deixam confortável quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia*” –, os elementos constantes dos autos e do próprio Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA não são suficientes e adequados para sustentar o desfecho a que chegou o diretor da agência reguladora.

36. Inicialmente, transcrevo trechos do normativo que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (Resolução RDC 203/2017).

“Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

...

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

...

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.” (grifado).

37. Nos termos do Despacho 30/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA, assinado pelo Assessor Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa e datado de 7/5/2019 (peça 24, p. 11-12), o ICH conta com membros representantes de governo e da indústria, além de instituições que atuam como observadoras. E para fins do disposto no §1º do art. 4º da Resolução RDC 203/2017, são membros do ICH as autoridades reguladoras nacionais de vários países, entre os quais Brasil e China. Assim, os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, importados em caráter de excepcionalidade, devem comprovar seu registro em uma das seguintes autoridades reguladoras:

- *Health Canada* do Canadá;
- *National Medical Products Administration (NMPA)* da China;
- *Health Sciences Authority* de Cingapura;
- *Food and Drug Administration* dos EUA;
- *European Medicines Agency* da Europa;
- *Pharmaceutical and Medical Devices Agency* do Japão;
- *Ministry of Food and Drug Safety* da República da Coreia;
- *Swissmedic* da Suíça;
- *Food and Drug Administration* da Taipé Chinesa.

38. Assim, sendo a China membro do ICH, os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, importados desse país, em caráter de excepcionalidade, devem comprovar seu registro na NMPA.

39. Após consulta do MS com objetivo de saber se a Administração de Drogas e Alimentos das províncias de Jiangxi e Guangdong está direta ou indiretamente vinculada ou é parte integrante da NMPA da China, a Anvisa, por meio do Despacho 46/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (peça 24, p. 59-60) e do Ofício 1453/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA (peça 24, p. 62-63), ambos datados de 5/7/2019, esclareceu conclusivamente que “*a Administração de Drogas e Alimentos da Província de Jiangxi e Guangdong estão diretamente vinculadas à NMPA, são as instâncias provinciais do órgão nacional*”.

40. Pertinente registrar que, ao responder questionamento da Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (AINTE/ANVISA) a respeito da referida consulta do MS, a Embaixada do Brasil em Pequim, conforme e-mail enviado no dia 2/7/2019 (peça 24, p. 56-58), informou que a NMPA de Jiangxi é órgão provincial vinculado à NMPA nacional e que, no caso do medicamento em apreço, a fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd. já obteve o “re-registro” junto à NMPAs provincial, que só é possível após o transcurso de cinco anos da obtenção do NMPA nacional. Oportuno transcrever trecho da mencionada mensagem:

*1. O certificado GMP (2018) e o documento Re-registro (2015) anexados no e-mail foram emitidos pela **China Food and Drug Administration (CFDA)** da Província de Jiangxi apenas (e não a de Guangdong).*

*2. Em 2018, houve uma reestruturação institucional na CFDA, tanto no nível nacional como no subnacional. Desde então, todas as CFDA passaram a ser chamadas de **National Medical Products Administration (NMPA)** – daí a CFDA de Jiangxi ter-se tornado a NMPA de Jiangxi.*

3. Quanto à relação institucional entre a NMPA nacional e NMPA de Jiangxi, a segunda é o órgão provincial vinculado à primeira.

*4. Todos os registros de medicamento são feitos, pela primeira vez, pelo NMPA nacional. Porém, este registro apenas tem vigência de cinco anos. Após este período de cinco anos, é preciso realizar um procedimento chamado “Re-registro” para estender a vigência, e tal re-registro é somente feito pelas NMPAs provinciais. Trata-se do caso da **imunoglobulina humana da Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd.**” (grifado).*

41. De fato, a própria informação prestada pela agência reguladora por meio do já referido Despacho 30/2019/SEI/AINTE/GADIP/ ANVISA deixa claro que a China é membro do ICH e que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, importados desse país em caráter de excepcionalidade, deveriam comprovar seu registro na NMPA e que a Administração de Drogas e Alimentos das Províncias de Jiangxi e Guangdong está diretamente vinculada à NMPA, que são as instâncias provinciais do órgão nacional (peça 24, p. 59-60 e 62-63).

42. Assim, diante dos elementos constantes dos autos, conclui-se que não há qualquer embasamento legal/normativo na decisão da Anvisa de não aceitar os Certificados **Good Manufacturing Practice (GMP)** emitidos pelas províncias de Guangdong e Jiangxi, posto que estão diretamente vinculadas à NMPA, conforme mencionado no parágrafo anterior, além de que a própria Embaixada do Brasil em Pequim, no e-mail enviado à agência reguladora no dia 2/7/2019 (peça 24, p. 56), afirmou que a NMPA de Jiangxi é órgão provincial vinculado à NMPA nacional e que a fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd. já obteve o “re-registro” junto à NMPA provincial, o que só é possível após o transcurso de cinco anos da obtenção do NMPA nacional.

43. Ademais, ainda quanto à segunda premissa, registro que a Anvisa não se pronunciou acerca dos resultados favoráveis das análises realizadas pelo Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS) nas amostras da fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., fornecedora da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd., cujos Laudos de Análise 4871.1P.0/2019, 4872.1P.0/2019 e 4873.1P.0/2019, concluíram que: “*o produto imunoglobulina humana (pH4) para injeção intravenosa,*

referente aos lotes 20190408, 20190409 e 20190410, cumpre com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6^a edição, e a Farmacopeia Europeia 8.0” (peça 23, p. 11).

44. Dessa forma, está evidente que a segunda premissa contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (peça 12) – “*as informações disponíveis quanto ao produto a ser adquirido do fabricante da China não me deixam confortável quanto a garantia da segurança, qualidade e eficácia*” – “não foi devidamente fundamentada” e se apoiou, principalmente, no histórico de não conformidades encontradas durante as inspeções anteriormente realizadas pela Anvisa em outras fábricas chinesas.

45. No exame desse histórico de não conformidades apontado na decisão da Anvisa, verifico que a análise realizada pelo diretor dessa agência foi bastante superficial e sem qualquer embasamento técnico ou normativo, motivo pelo qual deixa em aberto vários questionamentos, conforme detalhado a seguir.

“... *não posso me abster de expressar minha preocupação com a segurança, qualidade e eficácia do produto a ser adquirido, ...*”. A Anvisa, no cumprimento de sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, não deve expressar “preocupação” ou “conforto”, ela deve se posicionar técnica e decididamente, com base nos normativos que disciplinam a matéria e alicerçada em elementos consistentes constantes dos autos, sobre a garantia da segurança, qualidade e eficácia do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. a ser importado em caráter experimental.

“*Por esta razão, na fabricação de produtos biológicos é ainda mais crítico o cumprimento das recomendações estabelecidas pelas BPF [Boas Práticas de Fabricação], durante todas as fases de produção*”. O que estabelecem, no tocante ao cumprimento das recomendações estabelecidas pelas BPF, os normativos que disciplinam a aprovação pela Anvisa da importação, em caráter experimental, de produtos biológicos, como o medicamento imunoglobulina humana 5g injetável? Todas as fases de produção do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. (empresas Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. e Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd.) cumprem as recomendações estabelecidas pelas BPF? Quais documentos atestam ou não o cumprimento dessas recomendações?

“*Em especial, há de se considerar tratar-se de produto hemoderivado, cuja matéria-prima é de origem biológica, como células e fluidos humanos. Dada sua natureza, são necessários requerimentos especiais de controle desses materiais no que tange à possível contaminação por agentes transmissores de doenças, especialmente os vírus (como HIV e hepatite C)*”. Quais os requerimentos especiais de controle da matéria-prima? Quais os normativos que regulam esses requerimentos especiais de controle no âmbito de aprovação pela Anvisa da importação, em caráter experimental, de produtos biológicos, como o medicamento imunoglobulina humana 5g injetável? A **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e as empresas Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. e Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd. não atendem a esses requisitos? Quais documentos atestam o atendimento ou não desses requisitos?

“*Além disso, os processos de fracionamento, armazenamento e fabricação devem ser projetados de forma a impedir a desnaturação da imunoglobulina e a presença de contaminantes, os quais podem causar graves eventos adversos, incluindo a ativação de pré-calicreína (PKA) e dos fatores de coagulação. Outros contaminantes, como a plasmina e o plasminogênio, podem degradar a imunoglobulina, reduzindo algumas das suas atividades de anticorpos. Importante, citar a necessidade de controle da formulação, em especial do pH e o uso de estabilizantes, evitando a formação de macroagregados e o aumento dos efeitos adversos*”. Os processos de fracionamento, armazenamento e

fabricação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e das empresas Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. e Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd. foram projetados de forma a impedir a desnaturação da imunoglobulina e a presença de contaminantes? Quais normativos disciplinam tais processos/controles no âmbito de aprovação pela Anvisa da importação, em caráter experimental, de produtos biológicos, como o medicamento imunoglobulina humana 5g injetável? Os processos produtivos do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável das referidas empresas não atendem a esses requisitos (processos/controles)? Foram detectados contaminantes, como a plasmina e o plasminogênio, no produto imunoglobulina humana 5g injetável da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e das empresas Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. e Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd.? Quais documentos atestam o atendimento ou não dos citados requisitos e/ou a contaminação ou não do referido medicamento produzido pelas mencionadas empresas?

“Todos esses aspectos, que impactam diretamente na qualidade e segurança do produto, são verificados durante as inspeções de boas práticas de fabricação”. Registro que, de acordo com a relação de empresas inspecionadas pela Anvisa durante o período de 2015 a 2017 (subitem 11.1.1. da instrução da unidade técnica, reproduzida no relatório precedente, e peça 24, p. 1-2), a **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e as empresas Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. e Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd. não foram inspecionadas pela Anvisa.

“Ainda, sabe-se que no mesmo período, a FDA concluiu 22% de suas inspeções realizadas na china com o status ‘OAI’, que indica que a agência precisou determinar ações a serem tomadas pelas empresas diante da inação destas para solucionar seus problemas de BPF. Nestas inspeções foi constatado que 40% das empresas apresentaram não conformidades relativas ao controle de qualidade, demonstrando uma fragilidade na confiabilidade dos laudos de análise produzidos pelas empresas”. A FDA inspecionou a **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e as empresas Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. e Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd.? A FDA determinou ações a serem tomadas pelas referidas empresas para solucionarem problemas de BPF? Essas empresas apresentaram não conformidade relativa ao controle de qualidade do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável? Existem elementos que demonstram fragilidade na confiabilidade dos laudos de análise produzidos pelas referidas empresas? Em relação às referidas empresas, quais documentos atestam: (i) inspeções realizadas pela FDA; (ii) ações determinadas pela FDA; e (iii) não conformidades e fragilidades?

“Ainda, e bastante crítico com relação à imunoglobulina por se tratar de produto estéril, 30% das empresas inspecionadas pela Anvisa na China apresentaram não conformidades relacionadas à esterilidade”. Apesar da Anvisa não ter realizado inspeção na **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e nas empresas Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. e Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd., ela detectou não conformidades relacionadas à esterilidade do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável dessas empresas?

“... evidenciou-se que as empresas chinesas figuram dentre aquelas que mais apresentaram não-conformidades relacionadas à validação de etapas críticas de processo. Não obstante, outras etapas do processo também devem estar sob controle para que os produtos sejam consistentemente produzidos e que atendam a todas as especificações definidas e requisitos de qualidade. Tais diretrizes, além de elencadas na RDC 17/2010 também vigoram nos guias PIC/s e OMS sobre boas práticas de fabricação [BPF] e de validação de processos”. A **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd. e as empresas Boya Bio-Pharmaceutical Group Co. Ltd. e Shenzhen Weiguang Biological Products Co. Ltd.

apresentaram não-conformidades relacionadas à validação de etapas críticas de seus processos produtivos do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável? Quais os normativos disciplinam essa validação no âmbito de aprovação pela Anvisa da importação, em caráter experimental, de produtos biológicos, como o medicamento imunoglobulina humana 5g injetável? Quais documentos atestam o atendimento ou não da mencionada validação?

“As fábricas de onde estão previstas as importações dos produtos SHENZHEN WEINGUANG BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTD. e JIANGXI BOYA BIOPHARMACEUTICAL CO. LTD. não possuem CBPF da Anvisa, nem tampouco GMP FDA e EMA [Good Manufacturing Practice (GMP) do Food and Drug Administration (FDA) e da European Medicines Agency (EMA)]. No processo foram apresentados os Certificados GMP emitidos pelas províncias de Guangdong e Jiangxi que, conforme informado pelo Ainte [Assessoria de Assuntos Internacionais] no Despacho nº 46/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA, (0642729), são instâncias provinciais da Administração Nacional de Produtos Médicos ou NMPA”. No âmbito de aprovação pela Anvisa da importação, em caráter experimental, de produtos biológicos, como o medicamento imunoglobulina humana 5g injetável; considerando o §1º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, que estabelece que é possível a importação em caráter de excepcionalidade de produto que não seja objeto de programas de pré-qualificação da OMS, desde que haja a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*; considerando que são membros do ICH as autoridades reguladoras nacionais da China (*National Medical Products Administration - NMPA*); por qual razão os certificados GMP (*Certificate of Good Manufacturing Practices*) das mencionadas empresas, emitidos pelas autoridades competentes das instâncias provinciais que estão diretamente vinculadas à NMPA da China, não foram aceitos pela Anvisa?

VI.4

46. Diante do exposto, entendo que as duas premissas utilizadas para motivar a decisão da Anvisa de não conceder a liberação da importação, em caráter excepcional, do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável, oriundo da **holding** Nanjing Pharmacare Co. Ltd., não foram devidamente fundamentadas, contrariando a jurisprudência pátria e os art. 2º (“*A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, ...*”) e 50 (“*Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, ...*”), inciso I (“*A motivação deve ser explícita, clara e congruente, ...*”), da Lei 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, ensejando a anulação do ato administrativo por vício na motivação.

47. Dessa forma, faz-se necessário determinar à Anvisa que revise/anule a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, com fulcro nas razões elencadas neste voto e nos subitens 14.9 a 14.10.14 da instrução da unidade técnica especializada, reproduzida no relatório que antecede este voto, realizando, caso entenda necessário, as devidas inspeções **in loco** antes de se pronunciar acerca do indeferimento da concessão da liberação da importação em caráter excepcional da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd.

48. Necessário, também, expedir recomendação ao Ministério da Saúde para que adote as providências necessárias junto à Anvisa a fim de obter as licenças de importação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019, evitando, na medida do possível, a aquisição de medicamento com preço superior ao PMVG da CMED, tal qual ocorreu por ocasião da celebração do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, firmado entre esse Ministério e a empresa Blau

Farmacêutica S.A.

VII

49. No tocante à determinação direcionada à agência reguladora, oportuno destacar que a jurisprudência desta Corte de Contas tem firmado entendimento no sentido de que quando os atos irregulares praticados pelas agências reguladoras forem vinculados, caberá ao TCU realizar determinações com o objetivo de que sejam corrigidas as irregularidades detectadas e na hipótese em que os atos sejam discricionários, o Tribunal deve realizar recomendações. Todavia, caso o ato discricionário contenha vício de ilegalidade, a Corte de Contas será competente para avaliá-lo e para determinar a adoção das providências necessárias ao respectivo saneamento, podendo, inclusive, determinar a sua anulação (Acórdãos 1.131/2009, relator Ministro Aroldo Cedraz; 1.703/2004 e 602/2008, ambos da relatoria do Ministro Benjamin Zymler; 1.369/2006, relator Ministro Valmir Campelo; e 715/2008, de minha relatoria, todos do Plenário desta Corte de Contas).

50. Por oportuno, transcrevo, a seguir, trecho do voto que fundamentou o Acórdão 1.703/2004 relatado pelo eminentíssimo Ministro Benjamin Zymler:

“[...]

31. *Finalmente, ressalto que, no exercício do controle externo das concessões de serviços públicos, o TCU se defronta com dois tipos de atos praticados pelas agências reguladoras: os vinculados e os discricionários. Quando os atos supostamente irregulares forem do primeiro tipo, ou seja, quando as entidades reguladoras tiverem violado expressa disposição legal, o Tribunal pode determinar a esses entes que adotem as providências necessárias à correção das irregularidades detectadas. Por outro lado, quando se tratar de atos discricionários, praticados de forma motivada e visando satisfazer o interesse público, esta Corte de Contas pode unicamente recomendar a adoção de providências consideradas por ela mais adequadas. Afinal, nessa última hipótese, a lei conferiu ao administrador uma margem de liberdade, a qual não pode ser eliminada pelo Tribunal de Contas da União.*

32. *Contudo, caso o ato discricionário sob enfoque contenha vício de ilegalidade, esta Corte de Contas será competente para avaliá-lo e para determinar a adoção das providências necessárias ao respectivo saneamento, podendo, inclusive, determinar a anulação do ato em questão.*

“[...]

51. Esse entendimento também está contido nos seguintes enunciados da jurisprudência selecionada do Tribunal:

O poder discricionário conferido aos administradores das agências reguladoras e de qualquer outro ente público não constitui fator impeditivo para o exercício das competências do TCU. O Tribunal só deve fazer determinações ou recomendações quando restar comprovada a ilegalidade para fins de determinação, e demonstrada a pertinência técnica das recomendações. Sempre caberá determinação quando configurada a prática de qualquer ilegalidade, seja ela realizada no escopo de um ato de caráter discricionário ou vinculado. (Acórdão 1.201/2009-Plenário, Relator Ministro Aroldo Cedraz);

A competência do TCU para fiscalizar as atividades-fim das agências reguladoras caracteriza-se como controle de segunda ordem, cabendo respeitar a discricionariedade das agências quanto à escolha da estratégia e das metodologias utilizadas para o alcance dos objetivos delineados. Isso não impede, todavia, que o TCU determine a adoção de medidas corretivas a ato praticado na esfera discricionária dessas entidades, quando houver violação ao ordenamento jurídico, do qual fazem parte os princípios da finalidade, da economicidade e da modicidade tarifária na prestação dos serviços públicos. (Acórdão 1.166/2019-Plenário, Relator Ministro Augusto Nardes);

O controle do TCU sobre os atos de regulação é de segunda ordem, na medida que o limite a ele imposto esbarra na esfera de discricionariedade conferida ao ente regulador. No caso de ato discricionário praticado de forma motivada e em prol do interesse público, cabe ao TCU, tão-somente, recomendar a adoção das providências que reputar adequadas. Não é suprimida a competência do Tribunal para determinar medidas corretivas a ato praticado na esfera de

discricionariedade das agências reguladoras, desde que viciado em seus atributos, a exemplo da competência, da forma, da finalidade ou, ainda, inexistente o motivo determinante e declarado. Em tais hipóteses e se a irregularidade for grave, pode até mesmo determinar a anulação do ato. (Acórdão 602/2008-Plenário, Relator Ministro Benjamin Zymler);

Quando os atos irregulares praticados pelas agências reguladoras forem vinculados, caberá ao TCU realizar determinações com o objetivo de que sejam corrigidas as irregularidades detectadas. Na hipótese em que os atos são discricionários, o Tribunal deve realizar recomendações. Todavia, caso o ato discricionário contenha vício de ilegalidade, a Corte de Contas será competente para avaliá-lo e para determinar a adoção das providências necessárias ao respectivo saneamento, podendo, inclusive, determinar a sua anulação. (Acórdão 1.131/2009-Plenário, Relator Ministro Aroldo Cedraz);

O controle exercido pelo Tribunal de Contas da União sobre a área-fim das agências reguladoras deve ser um controle de segunda ordem, vocacionado para exarar determinações apenas quando for constatada a prática de atos ilegais. (Acórdão 620/2008-Plenário, Relator Ministro Benjamin Zymler).

52. No processo que ora se examina, conforme deflui deste voto e da instrução da SecexSaúde transcrita no relatório que faço preceder este voto, verifica-se evidente vício de ilegalidade, pois as duas premissas utilizadas pela Anvisa para embasar sua decisão consubstanciada no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA não foram confirmadas e/ou não foram devidamente fundamentadas.

53. Assim, julgo que em circunstâncias tais como as versadas neste processo, o Tribunal não pode furtar-se de expedir as determinações necessárias ao ente regulador, ou seja, a Corte de Contas exerce jurisdição plena, determinando as providências necessárias ao cumprimento da lei.

VIII

54. Estando os autos conclusos em meu gabinete, a empresa Blau Farmacêutica S.A. apresentou manifestação sobre a proposta de encaminhamento apresentada pela SecexSaúde (peças 65 a 67).

55. Em síntese, após introdução, na qual menciona documentos juntados aos autos antes do pronunciamento de mérito da SecexSaúde (instrução de peça 63) e aborda pontos já tratados na referida instrução, a Blau Farmacêutica S.A. alega “impossibilidade de ingerência do TCU em decisão de vigilância sanitária, técnica-regulatória de competência da Anvisa” e “suposta legalidade e acerto da decisão da Anvisa – premissas equivocadas da unidade técnica do Tribunal, tendo em vista a ampla disponibilidade do medicamento para atendimento da demanda do país e a ausência de segurança, qualidade e eficácia sanitária comprovada do medicamento da Representante”.

VIII.1

56. No tocante à primeira questão, alega a empresa que o TCU não possuiria competência para emitir determinação de revisão ou anulação de ato da Anvisa. Sustenta que o ato da agência reguladora possuiria caráter técnico, discricionário e finalístico, assim como não possuiria vício de motivação.

57. Menciona que a jurisprudência desta Corte de Contas seria no sentido de que a atuação do TCU sobre a atuação dos atos finalísticos das agências reguladoras seria de segunda ordem. Nesse sentido, o Tribunal não poderia e não deveria substituir os órgãos que controla, determinando-lhe a adoção de medidas, exceto nas situações em que seja verificada a ocorrência de ilegalidade ou omissão. Entende que essas circunstâncias não teriam ocorrido no caso em exame.

58. Transcreve trecho de publicação, datada de 1999, de autoria de Luís Roberto Barroso, atual Ministro do STF, para fundamentar entendimento no sentido de que não caberia ao TCU determinar que a Anvisa revisasse o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA. Entende que, ao indicar quais aspectos sanitários a agência deveria ou não levar em consideração, haveria risco de usurpação das competências e de prejuízo à independência dela.

59. Solicita a rejeição da determinação constante da alínea “b” do parágrafo 17 da proposta encaminhamento disposta na instrução da unidade técnica de peça 63, reproduzida no relatório que fundamenta este voto.

60. Não cabe prosperar a alegação da empresa Blau Farmacêutica S.A. Embora, de fato, não seja competência desta Corte substituir as agências reguladoras, ocorre que, ao contrário do que afirma a empresa, a decisão da Anvisa possui vícios de motivação, conforme demonstrado nos itens 23 a 48 deste voto e na instrução da unidade técnica especializada de peça 63.

61. Nesse sentido e em consonância com a Teoria dos Motivos Determinantes, já amplamente abordada neste voto e nos subitens 14.11 a 14.11.6 da instrução de mérito da unidade técnica de peça 63, reproduzida no relatório precedente, o ato administrativo se mostra nulo. Diante disso e com fundamento na Constituição Federal, art. 71, inciso IX, cabe ao TCU fixar prazo para que a Anvisa anule ou revise o ato.

VIII.2

62. Quanto à segunda questão, a empresa Blau Farmacêutica S.A. alega, ao contrário do entendimento apresentado pela SecexSaúde, o qual acolho neste voto, que a decisão da Anvisa teria se fundamentado em motivos adequados.

63. Assim, sustenta que a Resolução-RDC 203/2017, ao estabelecer as condições de indisponibilidade de medicamento no mercado nacional, “*em nenhum momento denota que equivale à impossibilidade de prática de ‘preços possíveis’ de serem aceitos segundo o entendimento unilateral da Administração Pública*”. Além disso, apresenta argumentação no sentido de que haveria empresas com registro na Anvisa com capacidade de fornecer a quantidade demandada pelo SUS.

64. Inicialmente, cabe registrar que, ao contrário do alegado pela empresa, não se trata de preço unilateral imposto pela administração, mas de situação na qual os preços do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável cotados por empresas que participaram de certames promovidos pelo Ministério da Saúde se encontram acima do PMVG (processos de dispensa de licitação Termos de Referência 30072 e 30232, PE 60/2018 e PE 65/2019). Nesses casos, conforme disposto nos subitens 14.9 e 14.9.7 da instrução de peça 63 e nos itens 16 a 22 deste voto, a aquisição desses medicamentos implica em uma ilegalidade, ou seja, desrespeito à Lei 10.742/2003, que estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, e, ainda, à jurisprudência desta Corte de Contas (Acórdãos 2.901/2016-Plenário, 10.531/2018-Primeira Câmara e 9.296/2017-Primeira Câmara, todos da relatoria do Ministro Benjamin Zymler, e Acórdão 3.016/2012-Plenário, Relator Ministro Walton Alencar Rodrigues).

65. Oportuno lembrar que: (i) o PMVG, nos termos dos conceitos relacionados a preços de medicamentos, constantes do Portal da Anvisa, “*é o preço máximo que as empresas produtoras, importadoras, distribuidoras, farmácias e drogarias podem praticar na venda de medicamentos para entes da administração pública direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios*”; e (ii) os preços da CMED são referenciais máximos que a Lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto, fato que não dispensa a obrigação de os gestores pesquisarem e observarem os preços praticados pelos órgãos públicos nas contratações oriundas das licitações efetivadas (Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário, Ministro Benjamin Zymler).

66. Assim, entendo que uma das premissas em que se embasou o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA não se confirmou, pois para se afirmar que há disponibilidade de abastecimento do mercado pelos demais laboratórios detentores do registro seria necessário que a Anvisa comprovasse não só a existência de empresas que atendessem a esse perfil, mas que demonstrasse que elas também fornecem o medicamento imunoglobulina humana 5g injetável a preços não superiores àqueles definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED),

ou seja, preços não superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela própria agencia reguladora.

67. Ademais, o Ministério da Saúde, por meio do Ofício 252/2019/DLOG/SE/MS, de 27/9/2019 (peça 24, p. 304-305), informou ao Diretor-Presidente da Anvisa sobre a situação de incapacidade de atendimento da demanda do SUS pelas empresas nacionais com registro na agência reguladora, mesmo no caso de descumprimento da legislação vigente e aquisição por preços superiores ao PMVG, conforme trecho a seguir transcreto: *in verbis*:

“Nesse contexto e tendo em vista que, em 26.09.2019, após a realização do Pregão Eletrônico n. 65/2019, para aquisição regular do insumo em questão, constatou-se que as empresas nacionais não possuem capacidade para atender a demanda do Ministério da Saúde, visto que se totalizarmos as quantidades oferecidas pelas empresas que possuem registro, considerando como limitador o cumprimento do PMVG, teríamos um atendimento de 20% da demanda necessária; se ampliarmos e assumirmos que descumpriremos a legislação ora vigente e pagaremos preços superiores ao PMVG, teríamos ainda somente 64% da demanda atual atendida, ou seja, ainda que tomemos por base a possibilidade de descumprir o dispositivo legal e que então estariamos dispostos a pagar preço acima do permitido, não teria o Ministério da Saúde acesso a quantidade necessária para atender ao Sistema Único de Saúde.” (grifado).

68. Dessa forma, não prosperam esses argumentos apresentados pela empresa Blau Farmacêutica S.A. Embora a Administração Pública deva adquirir produtos e serviços à preços de mercado, nos termos da legislação que disciplinam as contratações públicas, no caso em exame, não se trata de preço unilateral imposto pela administração, mas de situação na qual os preços cotados se encontram acima do PMVG, de maneira que a aquisição implica em uma ilegalidade.

69. Além disso, entende a empresa que não haveria situação de excepcionalidade, de modo a justificar a autorização para importação de medicamentos sem registro. Nesse sentido, reforça a alegação de que haveria detentores de registro na Anvisa em condições de fornecer o fármaco. Assim, afirma que:

“(...) de nada adianta a SECEX alegar suposta falta de motivação da decisão da ANVISA pela ausência de análise de documentos outros que não o registro sanitário, porque não se tem situação de excepcionalidade em que se poderia aceitar outros documentos supostamente comprobatórios de segurança sanitária”.

70. Cita jurisprudência do STF com o intuito de afirmar que a Suprema Corte somente admitiria o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa nas situações em que houvesse mora irrazoável dessa agência em apreciar o pedido de registro e a comprovação dos seguintes três requisitos: existência de pedido de registro junto à Anvisa, existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa (STF, Pleno, RE 657718, Min. Roberto Barroso, j. 22.05.2019).

71. Ainda segundo a empresa, existiriam motivos para se duvidar da segurança, qualidade e eficácia do medicamento. Assim, afirma que a unidade técnica reconheceu o fato de as fábricas de onde estavam previstas as importações dos medicamentos não possuírem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Nesse sentido, traz elementos apresentados no voto condutor da decisão da Anvisa.

72. Também não prosperam esses argumentos da empresa. De fato, a situação de excepcionalidade foi amplamente demonstrada neste voto e na instrução de mérito da unidade técnica especializada.

73. No tocante à decisão do STF, a empresa tenta deturpar a situação em exame. A referida decisão trata de situações ligadas a decisões judiciais em que o Estado é condenado a fornecer medicamentos em relação aos quais nenhuma empresa possui registro na Anvisa, medicamentos que sequer constam dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS. Não se trata do

caso em exame, no qual o medicamento consta dos PCDT, há empresas que possuem registro junto à Anvisa, mas essas empresas se negam a praticar o PMVG.

74. Transcrevo, a seguir, a tese fixada na referida decisão, retirada do Portal do STF, link: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500#>:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

75. A ausência do CBPF é um fato conhecido pela unidade técnica e descrito na instrução. Contudo, nos termos do §1º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, é possível a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa que não seja objeto de programas de pré-qualificação da OMS, desde que haja a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do **International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use** (ICH). Assim, uma vez comprovado o atendimento de tal condição, não procedem, pela falta de fundamento, as alegações da empresa quanto à ausência do CBPF.

76. No que se refere à segurança, qualidade e eficácia do medicamento, tanto os subitens 14.10.8 a 14.10.14 da instrução da unidade técnica especializada de peça 63 como os itens 35 a 45 deste voto trazem vários argumentos que demonstram que a decisão da Anvisa não foi devidamente fundamentada nesses quesitos.

77. Por fim, menciona a empresa Blau Farmacêutica S.A. o possível risco decorrente do coronavírus, cujo epicentro se encontra na China.

78. Realmente, a situação provocada pelo coronavírus humano é posterior à instrução de mérito elaborada pela SecexSaúde e pode afetar eventuais entregas que precisem vir da China, não apenas do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável, mas de diversos outros medicamentos e produtos.

79. Informações atualizadas em 2/3/2020, oriundas da página “saúde.gov.br” (Portal do Ministério da Saúde), mostram que foi confirmado o segundo caso importado no país e que o MS monitora 16 países para casos suspeitos do coronavírus (Alemanha, Austrália, Emirados Árabes Unidos, Filipinas, França, Irã, Itália, Malásia, Camboja, China, Coreia do Norte, Coreia do Sul, Japão, Singapura, Tailândia e Vietnã).

80. De fato, considerando a dispersão do coronavírus no Brasil e no mundo, entendo que os reflexos e riscos das questões epidemiológicas desse vírus relacionados com a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável deverão ser devidamente avaliados tanto pelo Ministério da Saúde quanto pela Anvisa quando do cumprimento da recomendação e da determinação decorrentes destes autos.

81. Assim a Anvisa, ao cumprir a determinação de revisar/anular a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, deverá avaliar devidamente os reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus relacionados com a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável antes de decidir acerca da concessão da liberação da importação, em caráter excepcional, do referido medicamento da empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd.

82. Nesse mesmo sentido, o Ministério da Saúde deverá avaliar devidamente os reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus relacionados com a aquisição do referido medicamento antes de decidir sobre sua aquisição no mercado, em especial, sua aquisição das empresas chinesas SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019.

83. Assim, diante do exposto, à exceção dos referidos reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus relacionados com a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável que deverão ser devidamente analisados tanto pela Anvisa como pelo MS quando do cumprimento da determinação e da recomendação derivadas destes autos, as alegações apresentadas pela empresa Blau Farmacêutica S.A. em sua petição de peças 65 a 67 não apresentam elementos suficientes para alterarem as conclusões e as medidas que ora apresento ao colegiado deste Tribunal.

IX

84. Por fim, por considerar oportuna e apropriada, acolho a proposta da SecexSaúde de monitorar o cumprimento da determinação direcionada à Anvisa, bem como da recomendação endereçada ao MS, nos termos dos arts. 3º e 4º da Portaria-Segece 27/2009.

85. Feitas essas considerações, gostaria de destacar o trabalho desenvolvido pelo Ministério da Saúde (MS) na tentativa de adquirir o medicamento imunoglobulina humana 5g injetável por preços não superiores ao PMVG da CMED (contratação emergencial por dispensa de licitação, Termos de Referência 30072 e 30232; e Pregão Eletrônico 65/2019-MS), em cumprimento à legislação que regulamenta o setor farmacêutico e ao disposto no art. 3º da Lei 8.666/1993, que estabelece que a licitação destina-se, entre outros preceitos, a garantir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração.

86. Gostaria, também, de ressaltar a qualidade e o zelo dos trabalhos desenvolvidos pelos auditores da SecexSaúde, cujas informações, análises, conclusões e propostas, expostas de forma clara e objetiva, visam contribuir para o aprimoramento da Administração Pública.

Ante o exposto, VOTO no sentido de que seja adotado o acórdão que ora submeto à apreciação deste colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 4 de março de 2020.

Ministro JOÃO AUGUSTO RIBEIRO NARDES
Relator

ACÓRDÃO N° 435/2020 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 038.439/2019-0.
2. Grupo I – Classe de Assunto: VII – Representação (com pedido de mediada cautelar).
3. Interessados/Responsáveis/Representante:
 - 3.1. Interessados: Blau Farmacêutica S.A. (58.430.828/0001-60); Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda. (31.509.165/0001-17).
 - 3.2. Representante: Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda.
4. Órgão/Entidade: Ministério da Saúde (vinculador).
5. Relator: Ministro Augusto Nardes.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).
8. Representação legal:
 - 8.1. Luis Gustavo Haddad (184147/OAB-SP) e outros, representando Blau Farmacêutica S.A.
 - 8.2. Karlin Olbertz Niebuhr (46962/OAB-PR) e outros, representando Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda.
9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos em que se aprecia representação, com pedido de adoção de medida cautelar, formulada pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde (MS) relacionadas à aquisição, junto à empresa Blau Farmacêutica S.A., do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA).

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

9.1. conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU, c/c art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e art. 103, § 1º da Resolução-TCU 259/2014, e, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.2. indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para adoção da referida medida;

9.3. determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que, nos termos do art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e no prazo de 15 (quinze) dias, adote as medidas necessárias com vistas a revisar ou, conforme o caso, anular, a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019, com fulcro nas razões a seguir elencadas, avaliando devidamente os reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus relacionados com a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável e realizando, caso entenda necessário, as devidas inspeções **in loco**, antes de decidir acerca da concessão ou não da liberação da importação, em caráter excepcional, do referido medicamento da empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd.:

9.3.1. a premissa de que há disponibilidade de abastecimento da imunoglobulina humana 5g injetável no mercado brasileiro pelos laboratórios detentores de registro nessa agência regulatória não condiz com a realidade fática, pois restou comprovado nos autos que as empresas nacionais com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária não possuem capacidade para atender a demanda do Ministério da Saúde, conforme evidenciado pelo fato de que no Pregão Eletrônico 65/2019-MS,

cujo objeto é a aquisição de 499.000 frascos do referido medicamento, apenas uma dessas empresas ofertou o quantitativo de 99.800 frascos do medicamento, que corresponde a 20% da quantidade licitada, por preço que respeitou o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED/ANVISA, e, ainda, que nenhuma dessas empresas que participaram desse certame ofertou preço igual ou inferior ao do orçamento estimado por esse Ministério, em cumprimento aos preceitos legais que disciplinam as contratações públicas;

9.3.2. a premissa referente ao desconforto do signatário desse voto quanto à garantia da segurança, qualidade e eficácia na aquisição desse medicamento da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd. não foi devidamente fundamentada, pois se apoiou, principalmente, no histórico de não conformidades identificadas durante inspeções anteriormente realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em outras fábricas chinesas no período de 2015 a 2017;

9.3.3. a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária confirmou no Despacho 30/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA que a China é membro do **International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use** (ICH) e que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro nessa agência regulatória, importados desse país em caráter de excepcionalidade, deveriam apenas comprovar o seu registro na **National Medical Products Administration** (NMPA) e que a Administração de Drogas e Alimentos das Províncias de Jiangxi e Guangdong está diretamente vinculada à NMPA, que são as instâncias provinciais do órgão nacional;

9.3.4. não foi apresentado o embasamento legal/normativo na decisão de não se aceitar os Certificados **Good Manufacturing Practice** (GMP) emitidos pelas províncias de Jiangxi e Guangdong, embora elas estejam diretamente vinculadas à NMPA; além do que a própria Embaixada do Brasil em Pequim, no e-mail enviado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia 2/7/2019, afirmou que a NMPA de Jiangxi é órgão provincial vinculado à NMPA nacional e que a fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., que fornece a imunoglobulina humana 5g injetável para a Nanjing Pharmacare Co. Ltd. já obteve o “re-registro” junto à NMPA provincial, o que só foi possível após o transcurso de cinco anos da obtenção do NMPA nacional;

9.3.5. a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não se pronunciou acerca dos resultados favoráveis das análises realizadas pelo Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS) nas amostras do fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., fornecedora da Nanjing Pharmacare Co. Ltd., e cujos Laudos de Análise 4871.1P.0/2019, 4872.1P.0/2019 e 4873.1P.0/2019 concluíram que o produto imunoglobulina humana 5g injetável, referentes aos lotes 20190408, 20190409 e 20190410, cumpre com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6^a edição, e a Farmacopeia Europeia 8.0;

9.3.6. a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não se pronunciou acerca da possibilidade de autorização de importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado, quando configurada a situações de emergência de saúde pública de importância nacional, conforme reza o §2º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, pois se entende que essa “situação de emergência” foi devidamente comprovada nos autos, inclusive com as tentativas de contratação emergencial por dispensa de licitação (Termos de Referência 30072 e 30232); e a “importância nacional” pode ser comprovada quando se analisa, por exemplo, o Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS à peça 24, p. 82, onde o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde menciona a “situação crítica de abastecimento” em praticamente todos os estados da federação a partir do 3º trimestre do 2019 (“a maioria das SES [Secretárias de Estado da Saúde] possuíam cobertura inferior ou igual a trinta dias, e algumas, como do Espírito Santo e de Santa Catarina, já se encontravam desabastecidas”);

9.4. recomendar ao Ministério da Saúde que, nos termos do art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU:

9.4.1. avalie devidamente os reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus

relacionados com a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável antes de decidir sobre sua aquisição no mercado, em especial, sua aquisição das empresas chinesas SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019;

9.4.2. adote as providências necessárias junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a fim de obter as licenças de importação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019, evitando, na medida do possível, a aquisição de medicamento com preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), tal qual ocorreu por ocasião da celebração do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, firmado entre esse Ministério e a Blau Farmacêutica S.A;

9.5. determinar que a SecexSaúde monitore o cumprimento da determinação descrita no subitem 9.3 e da recomendação inserta no subitem 9.4 deste acórdão, nos termos dos arts. 3º e 4º da Portaria-Segecex 27/2009;

9.6. encaminhar cópia desta deliberação ao Ministério da Saúde e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a fim de subsidiar o cumprimento da recomendação e da determinação, respectivamente;

9.7. dar ciência desta deliberação ao representante;

9.8. arquivar os presentes autos nos termos do art. 237, parágrafo único, c/c o art. 250, inciso I, do Regimento Interno do TCU.

10. Ata nº 6/2020 – Plenário.

11. Data da Sessão: 4/3/2020 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0435-06/20-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: José Mucio Monteiro (Presidente), Benjamin Zymler, Augusto Nardes (Relator), Raimundo Carreiro, Ana Arraes, Bruno Dantas e Vital do Rêgo.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Augusto Sherman Cavalcanti.

(Assinado Eletronicamente)
JOSÉ MUCIO MONTEIRO
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
AUGUSTO NARDES
Relator

Fui presente:

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

GRUPO I – CLASSE II – Plenário
TC 008.933/2022-7.

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional (SCN).

Órgão: Ministério da Saúde.

Solicitante: Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal (CTFC).

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR DO SENADO FEDERAL (CTFC). SOLICITAÇÃO DE AUDITORIA. CONHECIMENTO. EXISTÊNCIA DE PROCESSOS NO TCU QUE TRATAM DO TEMA EM QUESTÃO. NECESSIDADE DE SE AGUARDAR A DECISÃO DE MÉRITO DOS PROCESSOS.

RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução de mérito elaborada no âmbito da Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), peça 7, que contou com a anuência do escalão gerencial daquela unidade instrutiva, peças 8 e 9, a seguir transcrita com os ajustes de forma pertinentes:

1. Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Ofício 5/2022-CTFC, de 17/5/2022, por meio do qual o Exmo. Senador da República José Antônio Machado REGUFFE, Presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, encaminha a Proposta de Fiscalização e Controle 6/2021, de autoria da Exma. Senadora da República Mara Gabrilli, para que este Tribunal, em forma de apoio técnico àquela comissão, avalie os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

2. O art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU) e o art. 4º, inciso I, alínea “b”, da Resolução - TCU 215/2008 conferem legitimidade aos presidentes de comissões técnicas do Congresso Nacional, do Senado Federal ou da Câmara dos Deputados, quando por aquelas aprovadas, para solicitarem a realização de fiscalização.

3. No presente caso, a Proposta de Fiscalização e Controle 6/2021 foi aprovada pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal e encaminhada a este Tribunal pelo Presidente desta Comissão, Senador da República José Antônio Machado Reguffe.

4. Assim, legítima a autoridade solicitante, cabe o conhecimento da presente Solicitação do Congresso Nacional (SCN).

EXAME TÉCNICO

Objeto da solicitação

5. A Senadora da República Mara Gabrilli apresentou a Proposta de Fiscalização e Controle (PSF) 6/2021 com a finalidade de avaliar, no âmbito da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, com apoio deste Tribunal, os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), diante das informações de que o país (peça 2, p. 2-3):

(...) passa, atualmente, por um apagão no fornecimento desses imunobiológicos, configurando um agravamento do quadro de frequentes desabastecimentos que ocorreram nos últimos anos e deixaram muitos pacientes sem esse tratamento essencial para o controle de suas condições ou doença.

6. Em sua proposta, a parlamentar apresenta as seguintes justificativas (peça 2, p. 2-3):

A imunoglobulina humana é um agente imunizante passivo que concentra diversas classes de imunoglobulinas (ou anticorpos), como IgA e IgG. O produto é utilizado em estados de imunodeficiência com predominância de defeitos na produção de anticorpos, no controle de desordens imunológicas e inflamatórias específicas e em diversas outras situações, a exemplo da terapia combinada com antibióticos ou antivirais para prevenir ou tratar infecções graves.

Cerca de 75% dos pacientes com defeito primário do sistema imunológico – isto é, com comprometimento na produção de anticorpos – necessitam receber regularmente a reposição de imunoglobulina, especialmente da classe IgG, de forma a manter concentrações estáveis e adequadas dessa substância no soro e um bom controle clínico. A terapia de reposição pelo uso de imunoglobulina endovenosa ou subcutânea permite diminuir a frequência e a gravidade das infecções, prevenindo complicações e sequelas e evitando a necessidade de uso contínuo de antibióticos e de hospitalizações frequentes. A não realização do tratamento com imunoglobulina ou a sua interrupção impactam de forma significativa a saúde dos pacientes – crianças e adultos –, acarretando sobrecarga do sistema de saúde.

Notícias veiculadas pela mídia informam que há uma crise de desabastecimento de imunoglobulinas no Sistema Único de Saúde (SUS), em todo o País, que pode ser agravada pela suspensão de processos de aquisição desse medicamento, determinada pelo Tribunal de Contas da União (TCU) em razão de terem sido detectadas irregularidades nesses processos. (grifos inseridos)

Assim, diante da gravidade do eventual desabastecimento de imunoglobulinas no âmbito do SUS e dos evidentes prejuízos que tal situação impõe à saúde de milhares de pacientes, e no exercício da função fiscalizadora que compete a esta Casa Legislativa, no âmbito da qual já enviamos requerimento de informações ao Ministério da Saúde, agora propomos esta iniciativa.

(...)

7. A proposta foi aprovada pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, em 17/5/2022 (peça 2, p. 4-6).

Dos processos conexos

8. Quanto ao apontamento de que o possível desabastecimento de imunoglobulinas no âmbito do SUS poderia ser agravado em razão de determinação deste Tribunal para suspender aquisição desses medicamentos, a parlamentar não indicou o respectivo processo ou acórdão deste Tribunal que teria proferido essa decisão.

9. Certamente a notícia indicada pela Senadora está relacionada à decisão proferida nos autos do TC 034.823/2021-2 (da relatoria do Ministro Bruno Dantas), que se trata de representação a respeito de possíveis irregularidades no Pregão Eletrônico 24/2021, conduzido pelo Ministério da Saúde, cujo objeto é o registro de preços para eventual aquisição de 575.385 unidades de frasco-ampola de imunoglobulina humana 5g injetável.

10. Também tramitam neste Tribunal os seguintes processos que guardam conexão com esta SCN:

- a) TC 022.609/2020-2: monitoramento das determinações e recomendações prolatadas pelo Ministro Augusto Nardes, em despacho proferido nos autos do TC 040.559/2018-1, referente a representação desta Unidade Técnica acerca de possíveis irregularidades na aquisição do medicamento imunoglobulina humana pelo Ministério da Saúde. Esta Corte de Contas referendou o mencionado despacho por meio do Acórdão 26/2019-TCU-Plenário (da relatoria do Ministro Augusto Nardes); e
- b) TC 010.632/2022-0: monitoramento da recomendação encaminhada ao Ministério da Saúde pelo item 9.4 do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário (da relatoria do Ministro Augusto Nardes), prolatado no TC 038.439/2019-0, que tratou de representação, com pedido de adoção de medida cautelar, formulada pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., a respeito de possíveis irregularidades relacionadas à aquisição, por aquele órgão ministerial, junto à empresa Blau Farmacêutica S.A, do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/Anvisa).

11. A seguir serão apresentadas mais informações sobre os três processos acima, de forma a fundamentar o encaminhamento da presente SCN.

Do TC 022.609/2020-2

12. O processo de monitoramento TC 022.609/2020-2 se originou do TC 040.559/2018-1, que tratou de representação formulada por esta Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), em face de indícios de irregularidade praticados pelo Ministério da Saúde (MS), relacionados à formação e assinatura da Ata de Registro de Preços 108/2018, em 5/11/2018, com a empresa Blau Farmacêutica S.A., visando a aquisição, pelo período de doze meses, do medicamento imunoglobulina humana 5,0g injetável.

13. No TC 040.559/2018-1, em decisão de 4/12/2018, o Ministro Augusto Nardes, Relator dos autos, determinou ao Ministério da Saúde, cautelarmente, a suspensão dos atos relativos ao certame. Essa decisão foi referenda pelo Acórdão 2.875/2018 - TCU-Plenário (da relatoria do Ministro Augusto Nardes).

14. No despacho acima mencionado, o Relator ainda prolatou as seguintes determinações e recomendações ao Ministério da Saúde para que (peça 16 do TC 040.559/2018-1):

44.3.1. encaminhe ao Tribunal (SecexSaúde), no prazo de até 30 dias, as justificativas para a decisão que vier a adotar quanto à aquisição do medicamento imunoglobulina, as quais deverão avaliar (tanto do ponto jurídico como econômico) ao menos as seguintes questões / alternativas (de forma isolada ou em conjunto) em contraste com a aquisição decorrente da licitação em discussão:

a. real situação dos estoques disponíveis no Ministério da Saúde frente à atual demanda do medicamento, o que deverá balizar o risco do desabastecimento, a urgência da reposição dos estoques e, consequentemente, contribuir para fundamentar as decisões a serem tomadas;

b. pesquisa de preços de mercado nacional do medicamento (aquisições realizadas pela Administração Pública constantes do Banco de Preços da Saúde (BPS), ComprasNet, entre outros);

c. pesquisa de preços de mercado internacional do medicamento, observando os valores encontrados na consulta realizada pela SecexSaúde (peça 93, p. 10-22);

d. negociação com as empresas participantes do Pregão 60/2018 com objetivo de adequar os preços ofertados ao valor unitário de R\$ 754,49 por medicamento, valor do PMVG definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para o medicamento fornecido pela empresa Blau Farmacêutica S.A., em razão de impossibilidade legal de pagamento a maior desse referencial (Lei 10.742/2003 e atos da CMED dela decorrentes);

e. aquisição parcial com a licitante vencedora, apenas a quantia necessária para garantir o não desabastecimento do medicamento até que outro procedimento licitatório seja concluído;

f. aquisição do estoque da Hemobras ou de outros possíveis fornecedores nacionais, por meio de contratação emergencial;

g. aquisição no mercado internacional, por meio de contratação emergencial;

h. nova licitação para aquisição dos 25% do medicamento desertos do Pregão Eletrônico SRP 60/2018 (quantitativo de 107.405 unidades do item 2, cota reservada para ME e EPP);

44.3.2. apresente ao Tribunal (SecexSaúde), no prazo de até 60 dias, plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes (curva ABC) adquiridos pelo Ministério, incluindo os proveniente de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que: (i) garantam a realização de licitações tempestivas e que situações como as hora em curso não se repitam; (ii) prevejam o adequado acompanhamento da demanda e da oferta desses medicamento no mercado nacional, e dos preços, tanto no mercado nacional como internacional;

44.4. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), que:

44.4.1. efetue avaliação de impacto regulatório da política de fixação de preços máximos da CMED, informando ao Tribunal, no prazo de até 60 dias, as eventuais providências adotadas ou justificando a não adoção da recomendação;

44.4.2. efetue avaliação de impacto regulatório da política de regulamentação e de registros e autorizações de medicamentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), informando ao Tribunal, no prazo de até 60 dias, as eventuais providências adotadas ou justificando a não adoção da recomendação, e determinar à SecexSaúde que monitore as providências adotadas.

15. Para monitorar as deliberações acima, autuou-se o TC 022.609/2020-2.

16. Sobre a situação do estoque do medicamento em comento, nos autos daquele monitoramento, **em setembro de 2020**, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (Sctie) do Ministério da Saúde informou que, durante todo o ano de 2019, a Pasta buscou adquirir e abastecer a rede com o referido medicamento, porém sem integral êxito, dentro dos parâmetros de preços e de outros aspectos normativos envolvidos. Informou ainda que teriam sido viabilizadas quantidades exígues do medicamento, o que dera causa a uma situação de crise, “com persistente irregularidade na frequência e quantidade de medicamento fornecido (...) a cada trimestre, situação que segue espelhada ainda em 2020, com o agravante da pandemia de Sars-Cov-2” (peça 28, p. 13, do TC 022.609/2020-2).

17. A Sctie acrescentou que a pandemia trouxe ainda impactos de dificuldades logísticas refletidas em redução de disponibilidade de produto ofertado para aquisição; de maior flutuação cambial para cima, com significativo aumento de preços; de potencial risco de aumento de demanda; e ainda, de maior nível de incerteza e hesitação, que fez com que as empresas adotassem posicionamentos ainda mais defensivos, técnica ou administrativamente (peça 28, p. 13, do TC 022.609/2020-2).

18. Aquela unidade finalística do Ministério da Saúde destacou ainda que tanto para atender a demanda, à época, da rede pública, quanto para compor um estoque estratégico do Ministério da Saúde, seria necessário buscar quantidade ainda maior de imunoglobulina. Acrescentou que o “reconhecimento de insuficiência está refletido inclusive nos novos processos aquisitivos que se encontram já em andamento e em toda a concentração de esforços e iniciativas que vem sendo protagonizadas pelo Ministério da Saúde” (peça 28, p. 13-14, do TC 022.609/2020-2).

19. Na última instrução do monitoramento, em 10/11/2021, após exame de documentos encaminhados em cumprimento à decisão, concluiu-se pela necessidade de realizar nova diligência ao Ministério da Saúde.

20. Na presente data, o TC 022.609/2020-2 se encontra aguardando novo exame pós medidas saneadoras (diligências).

Do TC 034.823/2021-2

21. O TC 034.823/2021-2 trata-se de representação formulada por empresa licitante, com pedido de medida cautelar, a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Pregão Eletrônico 24/2021, conduzido pelo Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para eventual aquisição de 575.385 unidades de frasco-ampola de imunoglobulina humana 5g injetável.

22. Em sua petição, a empresa representante alegou, em síntese, que teria sido inabilitada na licitação em razão de o seu produto não ter atendido às exigências de qualificação técnica para empresas estrangeiras prevista no termo de referência do certame. Em consequência, segundo essa licitante, o órgão público estaria em risco de desembolsar desnecessariamente cerca de R\$ 160 milhões, correspondentes à diferença entre o valor unitário por ela ofertado (R\$ 759,98) e o preço praticado pelas vencedoras do certame (R\$ 1.035,60), multiplicado pelo quantitativo registrado em ata (575.385 unidades).

23. Em instrução inicial dos autos (peça 22 do TC 034.823/2021-2), esta Unidade Técnica propôs conhecer da representação, realizar oitiva prévia do Ministério da Saúde e das empresas interessadas, assim como a realização de diligências à Organização Mundial de Saúde (OMS) e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

24. O Ministro Relator dos autos, Bruno Dantas, em sede de despacho, em 1º/9/2021, acolheu as propostas formuladas por esta Secretaria de Controle Externo, contudo, em razão do perigo da demora, limitou em 48 horas o prazo para o atendimento das oitivas (peças 22 a 25 do TC 034.823/2021-2).

25. As respostas das oitivas e das diligências acima foram examinadas em instrução de 1º/10/2021 (peças 89 e 90 da mencionada representação), na qual, acerca da situação do abastecimento do medicamento à rede pública no país à época, foram apontados os seguintes relatos do Ministério da Saúde:

- a) a situação de abastecimento se encontrava precária, irregular e de grande escassez;
- b) desde 2019, o cenário era de grande insegurança, com entregas parciais e em alguns trimestres com desabastecimento absoluto, tendo em vista a situação do mercado e recusa das empresas com registro no país em vender os medicamentos nos termos e preços regulamentados pela Anvisa;
- c) com o surgimento da pandemia causada pela Covid-19, a situação se agravou. Além da falta de medicamento, as constantes notícias da escassez de plasma sanguíneo demonstravam que esse mercado, em geral, havia sido ainda mais fragilizado, pois a pandemia teria afetado a doação de sangue;
- d) em alguns casos, especialmente em 2020, o órgão teria enviado diversos quantitativos extemporâneos às programações em que foram aprovados, objetivado ajudar os estados a se organizarem frente a escassez;
- e) de 2019 até o terceiro trimestre de 2021, a escassez deste medicamento impossibilitou o envio de 541.779 frascos aos estados. Em que pese todas as estratégias adotadas, a Pasta não havia conseguido adquirir a imunoglobulina para abastecimento integral da rede, ao tempo da sua necessidade. Esses mais de 500 mil frascos se referiam a quantitativos aprovados, a casos de pacientes analisados, mas que não puderam ser atendidos; e
- f) no trimestre vigente à época, algumas secretarias estaduais de saúde foram atendidas de forma parcial. E, no almoxarifado do Ministério da Saúde existiam, em 2/9/2021, 66 frascos do medicamento.

26. Com base nas informações acima e nos demais elementos aos autos, naquela instrução, propôs-se o indeferimento da cautelar pleiteada, considerando existir o perigo da demora inverso, consubstanciado no risco de desabastecimento em relação ao medicamento objeto do registro de preços, assim como não restar configurada a plausibilidade jurídica.

27. Todavia, dissidento da proposta acima, o Ministro Relator, em despacho de 4/10/2021, deferiu o pedido cautelar e determinou ao Ministério da Saúde a suspensão imediata de todas as aquisições de imunoglobulina humana 5g injetável relacionadas ao Pregão 24/2021, e registradas nas Atas de Registro de Preços 77/2021, firmada com a empresa SK Plasma (representada pela

Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda.), e 78/2021, celebrada com a empresa Nanjing Pharmacare (representada pela Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.). Essa decisão foi referendada pelo Acórdão 2.438/2021-TCU-Plenário (peças 92 e 100 do TC 034.823/2021-2).

28. Em face de agravo interposto pelo Ministério da Saúde, o Ministro Relator dos autos decidiu por realizar oitiva da Anvisa para que se pronunciasse sobre as seguintes questões suscitadas por aquele órgão ministerial (peça 170 do TC 034.823/2021-2):

- a) adequada interpretação da flexibilização realizada pela Anvisa na Resolução - RDC 563/2021, no que tange aos requisitos para importação de imunoglobulina humana; e
- b) os efeitos e o alcance da flexibilização sobre a aquisição pretendida na contratação em exame nos autos e se o representante teria qualificação técnica de ser contratado sob as novas condições, mantida a responsabilidade da Anvisa quanto ao atendimento aos requisitos de segurança e qualidade do produto oferecido.

29. Ao decidir sobre pedido de dilação de prazo formulado pela Anvisa para se manifestar acerca das questões acima, em despacho de 23/11/2021, o Ministro Bruno Dantas destacou que (peça 175 do TC 034.823/2021-2):

5. Considero não ser papel deste Tribunal arbitrar conflitos entre os órgãos do Poder Executivo. Dos elementos que colho destes autos e da reunião em meu gabinete com a presença do Ministro da Saúde, **percebo que a Anvisa flexibilizou regra específica que influi na decisão destes autos e o Ministério da Saúde mostra-se relutante em aplicar por considerar a decisão pouco refletida.** Daí a necessidade de ouvir a agência. (grifos inseridos)

6. É importante registrar, a propósito, **que eventual alegação de desabastecimento não pode ser atribuída a esta Corte, como vem sendo, se o que tem faltado é diálogo entre as instituições envolvidas.** Considero essencial ressaltar ainda que o Direito Administrativo, a legislação e os diversos contratos à disposição do gestor albergam soluções variadas para que a paralisação da contratação em tela não se reflita em solução de continuidade para o abastecimento do produto, deveras essencial para a população. (grifos inseridos)

30. Recebida a manifestação da Anvisa, o Ministro Relator encaminhou a respectiva documentação ao Ministério da Saúde para apresentar suas considerações cabíveis e complementar as razões apresentadas em sede de agravo, em especial quanto à correta interpretação da flexibilização promovida na Resolução - RDC 563/2021. Na ocasião, ressaltou-se que a discussão daqueles autos não desobrigava aquele órgão ministerial do seu papel de adotar medidas de gestão necessárias a prevenir ou atenuar o desabastecimento do produto a ser contratado (peça 186 do TC 034.823/2021-2).

31. Ao tomar conhecimento de que, em 9/12/2021, o Supremo Tribunal Federal (STF) havia concedido liminar suspendendo os efeitos da cautelar adotada por este Tribunal de Contas, autorizando o Ministério da Saúde a contratar os insumos em questão pelo prazo de sessenta dias, o Ministro Relator, em 21/3/2022, determinou que diligenciasse o Ministério da Saúde para que fornecesse informações atuais sobre a aquisição desse medicamento, quantidades, estoques e valores envolvidos e para que se manifestasse quanto à subsistência ou não do interesse no pedido anteriormente formulado no agravo interposto (peça 197 do TC 034.823/2021-2).

32. Em reposta, em maio de 2022, o Ministério negou a perda de objeto do agravo interposto e ainda apresentou as seguintes informações (peça 203 do TC 034.823/2021-2):

- a) a demanda para a aquisição dos medicamentos continua intensa;
- b) a decisão do STF, que propiciou a compra por sessenta dias, teria contribuído para evitar o colapso, mas não afastara completamente o problema da escassez dos medicamentos;
- c) diante da medida cautelar concedida por este Tribunal, o órgão teria adotado diversas providências com vistas a evitar a falta dos medicamentos, entre as quais: tentativas de contratação emergencial e de requisição administrativas, ambas sem êxito;
- d) estavam em curso dois novos processos de contratação;

- e) acerca dos estoques existentes, em 1º/4/2022, havia 348 frascos do medicamento no órgão, sendo que a demanda prevista para o segundo trimestre de 2022 seria de 147.793 frascos, dos quais 72.731 já teriam sido enviados para as secretarias de estado de saúde, o que atenderia a necessidade do SUS por 44 dias;
- f) teria sido providenciada a compra de 30.624 unidades com a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), quantidade, entretanto, ainda não importada, segundo a estatal fornecedora; e
- g) novas entregas somente seriam possíveis a partir do recebimento dos quantitativos oriundos dos Contratos 236/2021 e 244/2022, sobre os quais pairava grande incerteza; e da aludida aquisição da Hemobrás, com data de efetiva entrega duvidosa.

33. Naquela oportunidade, a Pasta reiterou o estado de urgência e o risco de colapso no fornecimento da imunoglobulina à rede público do SUS nos próximos meses.

34. Em sede de despacho, em 9/5/2022, o Ministro Bruno Dantas, Relator dos autos, atribuiu efeitos suspensivos ao mencionado agravio, pelo prazo de noventa dias, período no qual estariam suspensos o efeito da medida cautelar referendada pelo Acórdão 2.438/2021-TCU-Plenário.

35. O TC 034.823/2021-2 se encontra, até a presente data, aguardando exame de mérito.

Do TC 010.632/2022-0

36. O processo de monitoramento TC 010.632/2022-0 se originou do TC 038.439/2019-0, que tratou de representação, com pedido de adoção de medida cautelar, formulada pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., a respeito de possíveis irregularidades relacionadas à aquisição, por esse órgão ministerial, junto à empresa Blau Farmacêutica S.A, do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/Anvisa).

37. O TC 038.439/2019-0 foi apreciado pelo Acórdão 435/2020-TCU-Plenário (da relatoria do Ministro Augusto Nardes), no qual se decidiu por:

9.1. conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU, c/c art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e art. 103, § 1º da Resolução-TCU 259/2014, e, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.2. indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pela empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada pela Ultramed Distribuidora de Medicamentos Ltda., tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para adoção da referida medida;

9.3. determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que, nos termos do art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e no prazo de 15 (quinze) dias, adote as medidas necessárias com vistas a revisar ou, conforme o caso, anular, a decisão contida no Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, datado de 24/9/2019, com fulcro nas razões a seguir elencadas, avaliando devidamente os reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus relacionados com a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável e realizando, caso entenda necessário, as devidas inspeções *in loco*, antes de decidir acerca da concessão ou não da liberação da importação, em caráter excepcional, do referido medicamento da empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd.:

9.3.1. a premissa de que há disponibilidade de abastecimento da imunoglobulina humana 5g injetável no mercado brasileiro pelos laboratórios detentores de registro nessa agência regulatória não condiz com a realidade fática, pois restou comprovado nos autos que as empresas nacionais com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária não possuem capacidade para atender a demanda do Ministério da Saúde, conforme evidenciado pelo fato de que no Pregão Eletrônico 65/2019-MS, cujo objeto é a aquisição de 499.000 frascos do referido medicamento, apenas uma dessas empresas ofertou o quantitativo de 99.800 frascos do medicamento, que corresponde a 20% da quantidade licitada, por preço que respeitou o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED/ANVISA, e, ainda, que nenhuma dessas empresas que participaram desse certame ofertou preço igual ou inferior ao do orçamento estimado por esse Ministério, em cumprimento aos preceitos legais que disciplinam as contratações públicas;

9.3.2. a premissa referente ao desconforto do signatário desse voto quanto à garantia da segurança, qualidade e eficácia na aquisição desse medicamento da empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd. não foi devidamente fundamentada, pois se apoiou, principalmente, no histórico de não conformidades identificadas durante inspeções anteriormente realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em outras fábricas chinesas no período de 2015 a 2017;

9.3.3. a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária confirmou no Despacho 30/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA que a China é membro do **International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use** (ICH) e que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro nessa agência regulatória, importados desse país em caráter de excepcionalidade, deveriam apenas comprovar o seu registro na **National Medical Products Administration** (NMPA) e que a Administração de Drogas e Alimentos das Províncias de Jiangxi e Guangdong está diretamente vinculada à NMPA, que são as instâncias provinciais do órgão nacional;

9.3.4. não foi apresentado o embasamento legal/normativo na decisão de não se aceitar os Certificados **Good Manufacturing Practice** (GMP) emitidos pelas províncias de Jiangxi e Guangdong, embora elas estejam diretamente vinculadas à NMPA; além do que a própria Embaixada do Brasil em Pequim, no e-mail enviado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia 2/7/2019, afirmou que a NMPA de Jiangxi é órgão provincial vinculado à NMPA nacional e que a fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., que fornece a imunoglobulina humana 5g injetável para a Nanjing Pharmacare Co. Ltd. já obteve o “re-registro” junto à NMPA provincial, o que só foi possível após o transcurso de cinco anos da obtenção do NMPA nacional;

9.3.5. a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não se pronunciou acerca dos resultados favoráveis das análises realizadas pelo Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS) nas amostras do fabricante Jiangxi Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., fornecedora da Nanjing Pharmacare Co. Ltd., e cujos Laudos de Análise 4871.1P.0/2019, 4872.1P.0/2019 e 4873.1P.0/2019 concluíram que o produto imunoglobulina humana 5g injetável, referentes aos lotes 20190408, 20190409 e 20190410, cumpre com as especificações da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, e a Farmacopeia Europeia 8.0;

9.3.6. a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não se pronunciou acerca da possibilidade de autorização de importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado, quando configurada a situações de emergência de saúde pública de importância nacional, conforme reza o §2º do art. 4º da Resolução-RDC 203/2017, pois se entende que essa “situação de emergência” foi devidamente comprovada nos autos, inclusive com as tentativas de contratação emergencial por dispensa de licitação (Termos de Referência 30072 e 30232); e a “importância nacional” pode ser comprovada quando se analisa, por exemplo, o Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS à peça 24, p. 82, onde o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde menciona a “situação crítica de abastecimento” em praticamente todos os estados da federação a partir do 3º trimestre do 2019 (“a maioria das SES [Secretárias de Estado da Saúde] possuíam cobertura inferior ou igual a trinta dias, e algumas, como do Espírito Santo e de Santa Catarina, já se encontravam desabastecidas”);

9.4. recomendar ao Ministério da Saúde que, nos termos do art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU:

9.4.1. avalie devidamente os reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus relacionados com a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável antes de decidir sobre sua aquisição no mercado, em especial, sua aquisição das empresas chinesas SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019;

9.4.2. adote as providências necessárias junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a fim de obter as licenças de importação do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável das empresas estrangeiras SK Plasma Co. Ltd. e Nanjing Pharmacare Co. Ltd., vencedoras do Pregão Eletrônico

65/2019, evitando, na medida do possível, a aquisição de medicamento com preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), tal qual ocorreu por ocasião da celebração do 3º termo aditivo ao Contrato 238/2018, firmado entre esse Ministério e a Blau Farmacêutica S.A;

9.5. determinar que a SecexSaúde monitore o cumprimento da determinação descrita no subitem 9.3 e da recomendação inserta no subitem 9.4 deste acórdão, nos termos dos arts. 3º e 4º da Portaria-Segecex 27/2009;

(...)

38. A Anvisa interpôs pedido de reexame em face do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário. Por meio do Acórdão 413/2021-TCU-Plenário, decidiu-se por conhecer desse recurso e dar-lhe provimento parcial para tornar insubstancial o item 9.3 do acórdão recorrido, mantendo os demais itens da deliberação inalterados.

39. Diante disso, coube a esta SecexSaúde monitorar apenas a recomendação encaminhada ao Ministério da Saúde pelo item 9.4, subitens 9.4.1 e 9.4.2, do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário.

40. Para monitorar a recomendação acima, autuou-se o TC 010.632/2022-0, o qual se encontra aguardando instrução inicial na presente data.

Análise

41. As informações prestadas pelo Ministério da Saúde nos autos do TC 022.609/2020-2 e do TC 034.823/2021-2, expostas nos subtópicos anteriores, revelam que, conforme apontado pela Senadora da República Mara Gabrilli, há impasses para dispensação de imunoglobulina na rede pública de saúde no país.

42. No entanto, consoante bem ressaltado pelo Ministro Bruno Dantas nos autos do TC 034.823/2021-2, eventual desabastecimento desse imunobiológico no país não pode ser atribuído ao TCU.

43. A atuação deste Tribunal, nos três processos relacionados nesta instrução, ao contrário do que estaria sendo noticiado, na verdade, demonstra preocupação do TCU acerca do assunto. Por isso, no TC 022.609/2020-2 e no TC 034.823/2021-2 esta Corte de Contas tem exigido do Ministério da Saúde a adoção de medidas para evitar possíveis desabastecimentos e prejuízos aos pacientes do SUS que necessitam desse medicamento.

44. Feitas essas considerações, quanto ao encaminhamento a ser dado aos presentes autos, deve-se considerar que o objeto desta SCN tem conexão com o TC 022.609/2020-2, o TC 034.823/2021-2 e o TC 010.632/2022-0.

45. De acordo com o art. 14, inciso III, da Resolução - TCU 215/2008, quando verificada essa conexão, cabe à Unidade Técnica responsável pelo exame dos atos propor a extensão dos atributos definidos no art. 5º dessa resolução aos processos conexos, *in verbis*:

Art. 5º O processo de solicitação do Congresso Nacional:

- I - tem natureza urgente e tramitação preferencial;
- II - é apreciado privativamente pelo Plenário do TCU;
- III - é apreciado exclusivamente de forma unitária.

(...)

Art. 14. Ao submeter o processo de solicitação do Congresso Nacional ao Plenário, o relator, caso proponha o conhecimento e atendimento do pedido, deve, conforme o caso:

(...)

III - propor a extensão dos atributos definidos no art. 5º desta Resolução aos processos em tramitação em que seja reconhecida conexão parcial ou integral dos respectivos objetos com o da solicitação do Congresso Nacional e aos processos autuados em decorrência do atendimento daquela solicitação;

(...)

46. No presente caso, os atributos próprios de SCN poderiam ser estendidos aos três processos mencionados. No entanto, entende-se que o mais adequado é estendê-los apenas ao TC 022.609/2020-2 e ao TC 034.823/2021-2. Nesse sentido, a conclusão do monitoramento realizado no âmbito do TC 010.632/2022-0 não se mostra estritamente necessária para que se possa atender à presente solicitação, uma vez que as informações relevantes constam do processo originador, que já possui apreciação de mérito.

47. Assim, nesta fase processual, com fulcro no art. 14, inciso III, da Resolução - TCU 215/2008, propõe-se estender os atributos que estão fixados no art. 5º desse normativo ao TC 022.609/2020-2 e ao TC 034.823/2021-2, haja vista a conexão desses processos com este e vez que os resultados daqueles autos serão capazes de atender integralmente a presente SCN.

CONCLUSÃO.

48. Do exame realizado nesta instrução, concluiu-se que a presente Solicitação do Congresso Nacional (SCN) preenche os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, no art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 4º, inciso I, alínea “b”, da Resolução - TCU 215/2008, portanto, deve ser conhecida por este Tribunal.

49. Quanto ao pedido de fiscalização objeto desta SCN, verificou-se que questões relacionadas ao impasse para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) já estão sendo examinadas por este Tribunal no bojo do TC 034.823/2021-2, do TC 022.609/2020-2 e do TC 010.632/2022-0.

50. Nos termos do art. 14, inciso III, da Resolução - TCU 215/2008, quando verificada essa situação, cabe à Unidade Técnica responsável pelo exame dos atos propor a extensão dos atributos definidos no art. 5º dessa resolução aos processos conexos.

51. No presente caso, concluiu-se ser mais adequado estender apenas ao TC 022.609/2020-2 e TC 034.823/2021-2 os atributos previstos no art. 5º da Resolução - TCU 215/2008, considerando a fase em que eles se encontram e haja vista que os resultados desses autos serão capazes de atender integralmente a presente SCN.

52. Assim, a proposta é de estender os atributos para tratamento de SCN definidos no art. 5º da Resolução - TCU 215/2008 ao TC 022.609/2020-2 e ao TC 034.823/2021-2, uma vez reconhecida a conexão integral do objeto desses processos com o da presente Solicitação.

53. Adicionalmente, em consonância com o disposto no art. 14, inciso I, da Resolução - TCU 215/2008, propõe-se sobrestrar os presentes autos até a apreciação de mérito do TC 022.609/2020-2 e do TC 034.823/2021-2, sem prejuízo de fixar o prazo de 180 dias para o atendimento da presente SCN, contados da data de sua autuação, em 17/5/2022.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

54. Diante do exposto, submete-se à consideração superior a presente Solicitação do Congresso Nacional (SCN), formulada por meio do Ofício 5/2022-CTFC, de 17/5/2022, pelo Exmo. Senador da República José Antônio Machado REGUFFE, Presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, com base na Proposta de Fiscalização e Controle 6/2021, de autoria da Exma. Senadora da República Mara Gabrilli, com as seguintes propostas:

54.1. conhecer da presente Solicitação do Congresso Nacional (SCN), por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, no art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU) e no art. 4º, inciso I, alínea “b”, da Resolução - TCU 215/2008;

54.2. informar ao Presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, em relação ao objeto da Proposta de

Fiscalização e Controle 6/2021, encaminhada a este Tribunal por intermédio do Ofício 5/2022-CTFC, de 17/5/2022:

- a) o objeto do aludido requerimento será atendido no TC 022.609/2020-2 e no TC 034.823/2021-2, que também tratam de questões relacionadas ao impasse para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- b) os processos acima se encontram pendentes de exame de mérito e, tão logo sejam apreciados pelo TCU, as respectivas deliberações serão encaminhadas a essa Comissão; e
- c) nos termos do art. 14, inciso I, da Resolução - TCU 215/2008, fica estabelecido o prazo máximo de 180 dias para o atendimento da presente solicitação, contados da data de autuação deste processo, em 15/5/2022.

54.3. estender os atributos para tratamento de SCN definidos no art. 5º, da Resolução - TCU 215/2008 ao TC 022.609/2020-2 e ao TC 034.823/2021-2, uma vez reconhecida a conexão integral do objeto daqueles processos com o da presente Solicitação, com fulcro no art. 14, inciso III, dessa resolução;

54.4. considerar parcialmente atendida esta Solicitação do Congresso Nacional (SCN), nos termos do art. 17, § 2º, inc. II, e art. 18, da Resolução - TCU 215/2008;

54.5. sobrestrar a apreciação do presente processo até decisão de mérito do TC 022.609/2020-2 e do TC 034.823/2021-2, cujos resultados são necessários ao integral cumprimento desta Solicitação, com fundamento no art. 47 da Resolução - TCU 259/2014 c/c o art. 6º, inciso I, da Resolução - TCU 215/2008;

54.6. juntar cópia da decisão que vier a ser proferida (relatório, voto e acórdão) ao TC 022.609/2020-2 e ao TC 034.823/2021-2;

54.7. notificar a autoridade solicitante da decisão que vier a ser proferida, na forma prevista no art. 19 da Resolução - TCU 215/2008; e

54.8. fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação ao Relator do TC 022.609/2020-2, Ministro Augusto Nardes, e do TC 034.823/2021-2, Ministro Bruno Dantas, que se decidiu por estender os atributos para Solicitações do Congresso Nacional (SCN) previstos no art. 5º da Resolução - TCU 215/2008 a esses processos, de forma a atender a presente SCN, nos termos do art. 8º da Resolução - TCU 315/2020 e do art. 13 da Resolução - TCU 215/2008.

É o relatório.

VOTO

Em exame solicitação da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal (CTFC), de autoria da Senadora Mara Gabrilli, para que este Tribunal avalie os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. Preenchidos os requisitos de admissibilidade para a espécie, a presente solicitação deve ser conhecida.

3. A respeito do tema, tramitam neste Tribunal os processos TC 034.823/2021-2 (representação de licitante), TC 022.609/2020-2 (monitoramento do Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário) e TC 010.632/2022-0 (monitoramento do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, alterado pelo Acórdão 413/2021-TCU-Plenário).

4. Desta forma, a unidade técnica consignou que a conexão dos TC 022.609/2020-2 e TC 034.823/2021-2 à presente solicitação justifica a extensão dos atributos definidos no art. 5º da Resolução 215/2008 a eles, cujos desfechos serão capazes de atender integralmente à solicitante. No tocante ao TC 010.632/2022-0, considerou não se mostrar estritamente necessária tal extensão, uma vez que as informações relevantes constam do processo originador (TC 038.439/2019-0), que já possui apreciação de mérito.

5. Adicionalmente, propôs, em consonância com o disposto no art. 14, inciso I, da Resolução TCU 215/2008, sobrestrar os presentes autos até a apreciação de mérito do TC 022.609/2020-2 e do TC 034.823/2021-2, sem prejuízo de fixar o prazo de 180 dias para o atendimento da presente SCN, contados da data de sua autuação, em 17/5/2022.

6. Acolho o encaminhamento sugerido, por suficiente ao atendimento parcial da presente solicitação, acrescentando a remessa de cópia do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, alterado pelo Acórdão 413/2021-TCU-Plenário à solicitante.

Ante o exposto, voto para que o Tribunal de Contas da União aprove o acórdão que submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 20 de julho de 2022.

Ministro VITAL DO RÊGO
Relator

ACÓRDÃO N° 1669/2022 – TCU – Plenário

1. Processo TC 008.933/2022-7.
2. Grupo I – Classe de Assunto: II – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Interessada: Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal (CTFC).
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde).
8. Representação legal: não há

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Solicitação do Congresso Nacional (SCN), oriunda da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal (CTFC), de autoria da Senadora Mara Gabrilli, para que este Tribunal avalie os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

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

9.1. conhecer da presente solicitação, por estarem preenchidos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992 e 232, inciso III, do RITCU;

9.2. informar à Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal que:

9.2.1. tramitam no TCU os processos TC 034.823/2021-2 e TC 022.609/2020-2, que possuem objetos conexos com a presente SCN, e que, tão logo sejam apreciados no mérito, serão enviadas cópias das decisões adotadas;

9.2.2. a presente Solicitação do Congresso Nacional será atendida no prazo máximo de 180 dias, na forma do art. 15, inciso II, da Resolução TCU 215/2008, a contar da autuação do processo em 15/5/2022, podendo tal prazo ser prorrogado;

9.3. estender, por força do art. 14, inciso III, da Resolução TCU 215/2008, os atributos definidos no art. 5º daquela resolução aos TC 034.823/2021-2 e TC 022.609/2020-2, ainda em tramitação nesta Corte, uma vez reconhecida conexão dos respectivos objetos com o da presente solicitação;

9.4. encaminhar à solicitante cópias do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário e do Acórdão 413/2021-TCU-Plenário, acompanhadas dos relatórios e votos que os fundamentaram;

9.5. sobrestrar, com fundamento no art. 47 da Resolução TCU 259/2014, c/c o art. 6º, inciso I, da Resolução-TCU 215/2008, a apreciação deste processo até decisão de mérito dos TC 034.823/2021-2 e TC 022.609/2020-2, cujos resultados são necessários ao integral cumprimento desta Solicitação;

9.6. considerar, nos termos do art. 17, § 2º, inciso II, e art. 18, da Resolução-TCU 215/2008, parcialmente atendida esta Solicitação do Congresso Nacional (SCN);

9.7. notificar à Solicitante da presente decisão, na forma do art. 19 da Resolução-TCU 215/2008; e

9.8. juntar cópia da presente decisão aos TC 022.609/2020-2 e TC 034.823/2021-2.

10. Ata n° 28/2022 – Plenário.**11. Data da Sessão: 20/7/2022 – Ordinária.****12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-1669-28/22-P.**

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Ana Arraes (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Augusto Nardes, Aroldo Cedraz, Bruno Dantas, Vital do Rêgo (Relator) e Jorge Oliveira.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Augusto Sherman Cavalcanti.

13.3. Ministros-Substitutos presentes: Marcos Bemquerer Costa e André Luís de Carvalho.

(Assinado Eletronicamente)

ANA ARRAES
Presidente

(Assinado Eletronicamente)

VITAL DO RÊGO
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 000.989/2022-GABPRES

Assunto: DIVERSAS

Processo: 008.933/2022-7

Órgão/entidade: SF - Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor - CTFC

Destinatário: COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR - SF

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

Data da ciência: 09/08/2022

(Assinado eletronicamente)

MARCELLO FERNANDES DE SOUZA

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