

Aviso nº 687 - GP/TCU

Brasília, 23 de agosto de 2023.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, cópia do Acórdão 1584/2023 (acompanhado dos respectivos Relatório e Voto), prolatado pelo Plenário deste Tribunal, na Sessão Ordinária de 2/8/2023, nos autos do TC-008.933/2022-7, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

Esclareço que o mencionado processo trata de Solicitação do Congresso Nacional remetida ao TCU por intermédio do Of. Nº 5/2022-CTFC, de 17/5/2022, dessa Comissão, propondo que seja avaliado por esta Casa *“os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)”*.

Informo que, nos termos do item 9.2 do referido Acórdão, a Solicitação em tela foi considerada integralmente atendida.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

MINISTRO BRUNO DANTAS
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Senador OMAR AZIZ
Presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal.
Brasília – DF

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

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional.

Interessada: Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal.

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR DO SENADO FEDERAL. ENCAMINHAR À SOLICITANTE CÓPIA DAS DELIBERAÇÕES PROFERIDAS NOS PROCESSOS QUE TRATARAM DA MATÉRIA OBJETO DO PLEITO. ATENDIMENTO INTEGRAL DA SOLICITAÇÃO. ARQUIVAMENTO DOS AUTOS.

RELATÓRIO

Trata-se de solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Ofício 5/2022-CTFC, de 17/5/2022, por meio do qual o então Senador da República José Antônio Machado Reguffe, na condição de Presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, encaminhou a Proposta de Fiscalização e Controle 6/2021, de autoria da Exma. Senadora da República Mara Gabrilli, para que este Tribunal avaliasse os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. No âmbito da AudSaúde, foi elaborada a instrução a seguir transcrita (peça 38), cujo desfecho foi endossado pelos dirigentes da unidade (peças 39/40):

HISTÓRICO

3. A Proposta de Fiscalização e Controle 6/2021 que deu origem a esta SCN, traz informações sobre a relevância da imunoglobulina humana, indicando sua utilização 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 não realização do tratamento com imunoglobulina ou a sua interrupção impactam de forma significativa a saúde dos pacientes (peça 2, p. 2-3).

4. Assim, diante de notícias veiculadas pela mídia sobre uma crise de desabastecimento de imunoglobulinas em todo o país, que poderia ser agravada pela suspensão da aquisição do medicamento determinada pelo TCU, foi proposta a SCN, requerendo avaliação sobre os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do SUS (peça 2, p. 3).

5. Na instrução inicial (peça 7), foi realizada exame de admissibilidade, propondo pelo conhecimento da presente SCN, por preencher os requisitos previstos no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, no art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU) e no art. 4º, inciso I, alínea “b”, da Resolução - TCU 215/2008.

6. Em análise preliminar, verificou-se que as questões relacionadas ao impasse para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) já estavam sendo examinadas por este Tribunal nos TC 034.823/2021-2, TC 022.609/2020-2 e TC 010.632/2022-0 (peça 7, p. 3-9).

7. Nesse ínterim, reconhecida a conexão integral do objeto, foi proposto estender os atributos para tratamento de SCN definidos no art. 5º da Resolução-TCU 215/2008 aos referidos processos, considerando-se que os seus resultados seriam capazes de atender integralmente à presente SCN. Ademais, propôs-se sobrestrar a apreciação deste processo até decisão de mérito dos processos conexos (peça 7, p. 9-11).

8. As propostas foram aprovadas por meio do Acórdão 1669/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (peça 10).

9. Considerando que o prazo para o atendimento desta solicitação se encerraria antes da finalização dos processos relacionados, fizeram-se necessárias duas prorrogações de prazo, a segunda em caráter excepcional, a fim de permitir o atendimento integral do objeto da SCN (peças 21-22 e 28-30). As prorrogações foram autorizadas mediante os acórdãos 2633/2022-TCU-Plenário e 817/2023-TCU-Plenário, ambos de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (peças 23 e 33).

EXAME TÉCNICO

10. Conforme referido, as dificuldades para a aquisição e dispensação de imunoglobulinas no âmbito do SUS vem sendo acompanhadas desde 2018 por este Tribunal de Contas, mediante autuação de diversos processos de representação e monitoramentos decorrentes.

Quadro 1- Processos do TCU relacionados à aquisição de imunoglobulina humana

Representação	Monitoramento
TC 040.559/2018-1	TC 022.609/2020-2
TC 038.439/2019-0	TC 010.632/2022-0
TC 034.823/2021-2	
TC 031.796/2022-2	TC 015.475/2023-9
TC 000.015/2023-7	

11. O **TC 040.559/2018-1** tratou de representação formulada pela então Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) em face de indícios de irregularidade praticados pelo Ministério da Saúde na assinatura da Ata de Registro de Preços 108/2018, em 5/11/2018, pela empresa Blau Farmacêutica S.A., visando à aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5,0g injetável.

12. Tal ata de preços foi licitada por meio do Pregão Eletrônico SRP 60/2018, do qual resultou o valor total registrado de R\$ 280.004.835,00, para o quantitativo de 322.215 frascos-ampolas do medicamento, ao preço unitário de R\$ 869,00.

13. Foi apontada, em essência, a irregularidade de adjudicação e homologação do pregão em favor da empresa Blau Farmacêutica S.A., bem como assinatura da ata de registro de preços, por valor acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em afronta ao disposto na Lei 10.742/2003. O preço praticado estava em valor 70% acima da média das aquisições da imunoglobulina realizadas pela administração pública nos últimos 5 anos mediante pregão, em afronta ao princípio da economicidade.

14. Um dos pontos considerados naqueles autos foi a verificação de baixa competitividade no Pregão Eletrônico SRP 60/2018, que pode ser considerado de alta materialidade, pois o contrato dele decorrente era de mais de 280 milhões de reais. Apesar de quatro empresas terem participado da audiência pública, apenas 2 empresas participaram da licitação.

15. Foi ressaltado que a baixa competitividade estaria em contraponto à existência de toda uma miríade de fornecedores internacionais, conforme poderia ser facilmente verificado em uma pesquisa na internet, pois, em face de restrições impostas pela Anvisa, muitos eram impedidos de participarem da licitação.

16. Naquela ocasião, o TCU concedeu medida cautelar contra o Ministério da Saúde, mediante Despacho de peça 16 do TC 040.559/2018-1, referendado pelo Acórdão 2875/2018-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Nardes, determinando que aquela pasta se abstivesse de firmar ou executar qualquer contrato em decorrência da Ata de Registro de Preços 108/2018.

17. No entanto, mediante agravo interposto pelo Ministério da Saúde alegando o risco de desabastecimento do medicamento caso a cautelar fosse mantida, esta corte de contas decidiu, por meio do Despacho de peça 94 do TC 040.559/2018-1, referendado mediante Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Nardes, revogar a cautelar exarada, de forma a

autorizar excepcionalmente a execução do contrato caso necessário para evitar o desabastecimento da imunoglobulina no país.

18. Naquele contexto, emitiu-se ainda as seguintes deliberações:

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;

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.

(...)

44.6. tendo em vista os indícios de formação de cartel, enviar cópia deste processo ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e ao Ministério Público Federal (MPF) para que tomem as providencias cabíveis a seus respectivos cargos;

44.7. tendo em vista as ofertas de preços acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em afronta ao disposto na Lei 10.742/2003 e atos da CMED dela decorrentes, enviar cópia deste

19. Além disso, diante do aparente descontrole dos estoques do Ministério da Saúde e da ausência de providências para que a licitação se desse de forma tempestiva, em item de providências internas (44.5.1), determinou-se a então SecexSaúde que fosse instaurado processo de representação para apuração da responsabilidade dos agentes do Ministério da Saúde omissos em seus deveres de agir tempestivamente no melhor interesse público providenciando licitação tempestiva.

TC 022.609/2020-2 (monitoramento do TC 040.559/2018-1)

20. O monitoramento das deliberações prolatadas pelo Despacho de peça 94 do TC 040.559/2018-1, referendado mediante Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, foi realizado nos autos do TC 022.609/2020-2.

21. A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) trouxe aos autos informações relativas aos procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde após o Acórdão 26/2019-TCU-Plenário.

22. Considerando o potencial risco de desabastecimento e a autorização, excepcional, para execução do contrato decorrente da Ata de Registro de Preços 108/2018, o órgão autorizou a Blau Farmacêutica a executar a entrega da 1ª parcela da ata para suprir a necessidade no 1º trimestre de 2019, nos termos do Termo Aditivo 1/2019, que alterou o preço unitário de R\$ 869,00 para R\$ 754,49 (peça 32 do TC 022.609/2020-2).

23. Ademais, foi aberto processo emergencial, uma vez que o estoque disponível naquele momento se encontrava em nível crítico, seguindo-se, assim, dois processos aquisitivos paralelamente, o emergencial via dispensa de licitação, com base no inciso IV, do art. 24, da Lei 8.666/93 e via Pregão Eletrônico-SRP 65/2019. Ressaltou que ambos previram a possibilidade de participação de empresas estrangeiras, sem registro na Anvisa, mediante o cumprimento dos itens relativos à qualificação técnica descritos nos termos de referência, como estratégia encontrada para possibilitar a oferta do produto a preços menores, enquadrando-se em parâmetros que garantissem a aquisição sem margem de sobrepreço (peça 32 do TC 022.609/2020-2).

24. Diante das informações prestadas pelo Ministério da Saúde, entendeu-se que houve atendimento ao item 44.3.1 do Despacho, considerando-se que as determinações ali colocadas foram cumpridas (peça 32 do TC 022.609/2020-2).

25. Em prosseguimento ao processo, no tocante ao item 44.3.2 do Despacho, verificou-se que não foram apresentadas informações referentes ao plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes. Entretanto, a Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/MS) encaminhou documento intitulado “Plano de Gerenciamento de Riscos”. No rol de eventos de riscos previstos foi incluído o de não contratar em tempo hábil, que guarda pertinência com a determinação. Em seu detalhamento, consta a classificação do risco e análise dos controles existentes, com descrição de algumas ações para mitigar os riscos, indicando a unidade e pessoa responsável pela medida (peça 49 do TC 022.609/2020-2).

26. No entanto, as ações descritas ficaram muito vagas, verificando-se que o documento não contemplava pontos importantes que deveriam conter no plano de ação, tais como medidas concretas a serem tomadas para garantir a aquisição tempestiva dos medicamentos, considerando o adequado acompanhamento da demanda, da oferta e dos preços praticados, prazos e responsáveis para concretização das medidas (peça 49 do TC 022.609/2020-2).

27. Em adição, a Coordenação destacou que, em que pese a tentativa de planejamento e observância dos mercados, existem questões que extrapolam as competências do órgão, como o cenário de escassez nacional do fármaco ou eventuais decisões administrativas e judiciais, impondo a necessidade de buscar novas soluções. Assevera que a questão dos preços e a capacidade da demanda do SUS são desafios perseguidos pelo ministério (peça 49 do TC 022.609/2020-2).

28. Em atendimento ao item 44.7 do Despacho, a Anvisa encaminhou informações acerca da aplicação das sanções legais à licitante que ofertou preços superiores aos preços máximos permitidos pela CMED. Segundo a agência, foram aplicadas sanções pecuniárias à empresa Blau Farmacêutica S/A devido à prática da infração de comercialização do medicamento por preço superior ao permitido. A empresa apresentou recurso administrativo que ainda estava pendente de análise (peça 49 do TC 022.609/2020-2).

29.Para o item 44.6, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica, por sua vez, enviou resposta em virtude de indícios de formação de cartel apontado no Despacho, afirmando que, após análise, não foram identificados indícios aptos a ensejar abertura de investigação pelo Cade (peça 49 do TC 022.609/2020-2).

30.Da análise realizada nos autos, verificou-se que os itens 44.4.1 e 44.4.2 não foram implementados.

31.Por fim, foi proposto dispensar a determinação do item 44.5.1, que solicitava a SecexSaúde a instauração de processo para apuração da responsabilidade de agentes omissos, uma vez que não foi identificada omissão do Ministério da Saúde em seu dever de providenciar licitação tempestiva para aquisição do medicamento. Pelo histórico de processos que tratam da aquisição de imunoglobulina, percebeu-se com maior clareza que as dificuldades para manutenção de estoques viáveis de imunoglobulina estão relacionadas a questões afetas à disponibilidade do fármaco no mercado interno e não pela intempestividade na aquisição realizada pelo ministério (peça 49 do TC 022.609/2020-2).

32.As propostas da unidade técnica quanto ao cumprimento dos itens do Despacho referendado mediante Acórdão 26/2019-TCU-Plenário foram aprovadas por meio do Acórdão 862/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Nardes. Ademais, foram determinados ao Ministério da Saúde a apresentação de informações atualizadas quanto aos itens que não foram totalmente cumpridos (peça 52 do TC 022.609/2020-2).

TC 038.439/2019-0

33.O TC 038.439/2019-0 tratou de representação, com pedido de adoção de medida cautelar, formulada pela empresa Nanjing Pharmacare, a respeito de possíveis irregularidades relacionadas à aquisição pelo Ministério da Saúde junto à empresa Blau Farmacêutica S.A, da imunoglobulina humana 5g injetável por valor superior ao PMVG da CMED.

34.A aquisição do medicamento ocorreu no Pregão Eletrônico SRP 60/2018 (Ata de Registro de Preços 108/2018), que originou o Contrato 238/2018, celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa Blau Farmacêutica S.A. A representação foi formulada em face da celebração do 3º Termo Aditivo do contrato.

35.Em fevereiro de 2019, o ministério solicitou proposta comercial aos possíveis fornecedores para a aquisição emergencial da imunoglobulina e recebeu algumas propostas. Embora a empresa Biofarma Plasma tenha apresentado o menor preço, o ministério concluiu que a empresa não cumpriu todas as exigências do Termo de Referência, mormente quanto ao item que exige 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 do TC 038.439/2019-0).

36.Em face da análise, o Ministério da Saúde procedeu consulta à Anvisa, que proferiu o Despacho 457/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA, indicando que a empresa Biofarma Plasma não cumpria todas as exigências do Termo de Referência, pois não possuía registro válido no país de origem, emitido por autoridade regulatória membro do ICH (peça 23 do TC 038.439/2019-0).

37.Ainda no despacho, a Anvisa informou que, nos termos do Decreto 8.077/2013, um dos pressupostos para a aprovação da excepcionalidade pela agência reguladora é a “incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do SUS pelos detentores de registro devidamente registrados” e que esse não seria o cenário no Brasil à época.

38.Diante da sinalização, por parte da Anvisa, da impossibilidade de aquisição do produto da empresa Biofarma Plasma, o Ministério da Saúde tentou junto a agência a excepcionalidade da licença de importação para o fornecimento da Imunoglobulina pela empresa Nanjing Pharmacare, após realizar consulta a fim de saber se a Administração de Drogas e Alimentos da Província de Jiangxi e Guangdong estaria direta ou indiretamente vinculada ou é parte integrante da Nacional Medical Products Administration (NMPA) da China, pois sabia-se que a NMPA é parte dos membros reguladores do ICH.

39.Em resposta, a Anvisa expediu o Voto 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, no qual o relator, seguido pelos demais diretores da agência reguladora, concluíram pela não concessão da liberação da importação em caráter excepcional do fármaco oriundo da Nanjing Pharmacare.

40. Após a decisão denegatória de excepcionalidade pleiteada, o ministério reiterou os termos do pedido inicial, solicitando reanálise do pedido de concessão de excepcionalidade para aquisição da imunoglobulina em caráter emergencial da empresa Nanjing Pharmacare, em face das consequências danosas que o desabastecimento causaria aos pacientes, inclusive com eventual risco de morte (peça 23 do TC 038.439/2019-0).

41. Nesse ínterim, após realizadas diligências e oitivas prévias, em consonância com o entendimento da unidade técnica (peça 63 do TC 038.439/2019-0), foi proferido o Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Nardes, no qual decidiu-se conhecer da representação, considerando-a parcialmente procedente, e indeferir o requerimento de medida cautelar.

42. Em seu voto, o Ministro Relator considerou a existência de perigo da demora reverso, visto: que a incerteza da autorização de importação pela empresa representante poderia acarretar perigo de desabastecimento do medicamento; a constatação da impossibilidade da oferta nacional do medicamento pleiteado para atender ao volume demandado; e a não confirmação e/ou não fundamentação das razões utilizadas pela Anvisa, quando da prolação do Voto 74/2019/SEI/DIRE4/Anvisa (peça 69 do TC 038.439/2019-0).

43. Ademais, mediante o Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, foram proferidos os seguintes mandamentos:

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;

44. Prolatado o Acórdão 435/2020-TCU-Plenário (peça 68 do TC 038.439/2019-0), a Anvisa interpôs pedido de reexame (peça 78 do TC 038.439/2019-0) que foi julgado parcialmente procedente por meio do Acórdão 413/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues (peça 96 do TC 038.439/2019-0), tornando insubstancial o item 9.3, por perda de objeto da decisão dirigida à Agência, uma vez que o órgão regulador alterou sua posição institucional sobre a matéria com deferimento de novo pedido de autorização de importação, em caráter excepcional, formulado pelo Ministério da Saúde (peça 78 do TC 038.439/2019-0).

45. Segundo a Anvisa, os pontos fundamentais que ensejaram a mudança de posicionamento foram: a efetiva comprovação de que havia 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; a comprovação do registro válido do medicamento a ser importado no seu país de origem e de que a autoridade Reguladora da China NMPA (à época denominada China Food and Drug Administration - CFDA) foi aceita como Membro Regulador do ICH em maio de 2017, em cumprimento aos

requisitos do § 1º do art4º da RDC 203/2017; e as orientações ao Ministério da Saúde pela Agência para fins de minimização do risco sanitário.

TC 010.632/2022-0 (monitoramento do TC 038.439/2019-0)

46.O monitoramento das deliberações prolatadas mediante o Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, no âmbito da representação de TC 038.439/2019-0, foi realizado nos autos do TC 010.632/2022-0.

47.Da análise realizada naqueles autos, apesar de o Ministério da Saúde não ter encaminhado informações referentes a implementação do subitem 9.4.1 do acórdão, o qual recomendou ao órgão realizar avaliação acerca dos reflexos e riscos das questões epidemiológicas do coronavírus relacionados com a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g injetável, a unidade técnica entendeu não ser mais aplicável a recomendação, uma vez que não cabia mais tal avaliação naquele contexto da pandemia da Covid-19, por ter sido notória a queda nos índices de contaminação mundial pelo referido vírus (peça 46 do TC 038.439/2019-0).

48.No que se refere ao subitem 9.4.2, o qual recomendou adoção de providências necessárias à obtenção das licenças de importação do medicamento das empresas estrangeiras vencedoras do Pregão Eletrônico 65/2019, o Ministério da Saúde encaminhou cópias das licenças de importação deferidas, referentes ao Contrato 65/2020 e ao Contrato 67/2020, de modo que, entendeu-se que a recomendação deveria ser considerada implementada (peça 46 do TC 038.439/2019-0).

49.Em consonância com as propostas da unidade, foi proferido o Acórdão 768/2023-TCU-Plenário, retificado pelo Acórdão 1288/2023-TCU-Plenário, ambos de relatoria do Ministro Augusto Nardes, considerando não mais aplicável e tornando insubstancial o subitem 9.4.1 e considerando implementada a recomendação do subitem 9.4.2 do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário.

TC 034.823/2021-2

50.O TC 034.823/2021-2 tratou de representação formulada por empresa licitante, com pedido de adoção de medida cautelar, a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Pregão Eletrônico 24/2021, conduzido pelo Ministério da Saúde, que teve por objeto o registro de preços para aquisição de 575.385 unidades de frasco-ampola de imunoglobulina humana 5g injetável.

51.A representante alegou que, não obstante tenha apresentado o menor preço, foi inabilitada por questão restrita à forma de comprovação da pré-qualificação do medicamento pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Tendo em vista que a representante não é membro do International Council for Harmonization (ICH), e, portanto, não atenderia a qualificação técnica para empresas estrangeiras prevista no termo de referência, caberia a ela ter apresentado a pré-qualificação de medicamentos emitida pela OMS.

52.Em sua alegação inicial, a empresa afirmava ter apresentado documentos suficientes para atestar a pré-qualificação do medicamento pela OMS. Tendo em vista que a imunoglobulina não constava na lista de medicamentos certificados diretamente pela OMS, alegou que a comprovação da pré-qualificação poderia ser obtida por meio de uma “pré-qualificação abreviada/simplificada”. Nesse caso, um documento chave denominado Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) deveria ser emitido pelas autoridades reguladoras reconhecidas pela OMS - Stringent regulatory authority (SRA). Desse modo, afirmou que o seu medicamento se inseria nesse tipo de pré-qualificação, uma vez que havia um CPP válido para o produto.

53.Segundo a representante, em consequência a sua indevida inabilitação, 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).

54.Para análise dos fatos, foram realizadas oitivas prévias do Ministério da Saúde e das empresas interessadas, assim como diligências à Organização Mundial de Saúde (OMS) e à Anvisa. Em razão do perigo da demora, o Ministro Relator Bruno Dantas, em sede de despacho, limitou em 48 horas o prazo para o atendimento das oitivas (peças 22 a 25 do TC 034.823/2021-2).

55.Quanto ao perigo da demora reverso, o Ministério da Saúde relatou o estado de precariedade dos estoques, a escassez do produto, os atrasos nas entregas às secretarias estaduais de saúde, entre outros. Segundo o Ministério, em 2/9/2021 haveria apenas 66 frascos do fármaco em estoque em seu almoxarifado (peça 37, p. 8 e 26).

56. Em relação à plausibilidade jurídica, o Ministério da Saúde afirmou que as exigências editalícias questionadas fundamentaram-se na Resolução RDC 203/2017, a qual permite a excepcionalidade de importação de produtos sem registro na Anvisa. Desse modo, o Ministério teria apenas reproduzido os termos da resolução, sem fazer qualquer inovação a respeito (peça 89-90 do TC 034.823/2021-2).

57. Com base nas informações apresentadas, a unidade técnica verificou que a OMS não emitia qualquer um dos certificados descritos no Esquema de Certificação referido pela representante, confirmando-se o entendimento de que o CPP não poderia, de fato, se enquadrar nos requisitos de qualificação técnica instituídos pela RDC 203/2017 e no Termo de Referência do Pregão 24/202. Nessa linha, a Anvisa esclareceu que reconhecia como válida a lista de insumos farmacêuticos pré-qualificados consultada diretamente no sítio eletrônico da OMS ou qualquer outro documento emitido pela própria OMS que assim o atestasse.

58. Desse modo, a unidade técnica propôs o indeferimento da cautelar pleiteada, considerando não restar configurada a plausibilidade jurídica, além de existir o perigo da demora inverso (peça 89-90 do TC 034.823/2021-2).

59. Mediante o despacho à peça 92 do TC 034.823/2021-2, o Ministro Relator divergiu da proposta apresentada, entendendo por não haver plena demonstração do perigo da demora reverso, tendo havido contratação emergencial com a empresa Blau Farmacêutica S.A, e por existir a plausibilidade jurídica, visto que na RDC 563/2021 - que dispôs, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 - a Anvisa reconheceu as certificações fornecidas por entidades nacionais, dentre as quais a Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) da República da Índia, de modo que a representante estaria apta a fornecer a imunoglobulina para o ministério.

60. Assim, deferiu o pedido de cautelar pleiteado, determinando ao Ministério da Saúde a suspensão imediata de todas as aquisições decorrentes do Pregão Eletrônico 24/2021. A decisão foi referendada pelo Acórdão 2.438/2021-TCU-Plenário (peças 92 e 100 do TC 034.823/2021-2).

61. Em sequência, o Ministério da Saúde interpôs agravo à decisão proferida perante o TCU e o mandado de segurança 38365 perante o Supremo Tribunal Federal (STF), objetivando suspender a decisão desta Corte de Contas que obstava a aquisição do medicamento. O STF deferiu parcialmente a medida liminar pleiteada tão somente para autorizar que o órgão procedesse à aquisição do medicamento, por meio do Pregão Eletrônico 24/2021, pelo prazo de 60 dias.

62. Em instrução para decisão de mérito, a unidade técnica concluiu pela regularidade na conduta do Ministério da Saúde, que apenas teria cumprido a RDC 203/2017. Entendeu que a RDC 563/2021 não seria aplicável ao certame, já que teria sido publicada após a licitação. Além disso, a nova RDC possuía vigência limitada e não havia garantias de que as importações poderiam ser realizadas até tal data.

63. Em seu voto, o Ministro Relator divergiu da proposta da unidade instrutora, votando pela procedência parcial da representação. O voto considerou que a flexibilização da regra com base no art. 20 da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (LINDB), que apregoa a consideração dos efeitos práticos de cada decisão, seria medida proporcional - tanto o é que veio a acontecer com a RDC 563/2021-, considerando que as empresas fornecedoras do último certame foram incapazes de entregar os medicamentos nas quantidades adequadas, bem como a essencialidade dos fármacos e prejuízos à sociedade como um todo (peça 220 do 034.823/2021-2).

64. No entanto, ponderando os fatores que levaram o Ministério da Saúde a manter a observância à RDC 203/2017, o encerramento da vigência da RDC 563/2021, bem como o fim da emergência em saúde pública da covid-19, reputou desnecessário dirigir qualquer medida corretiva ou preventiva naqueles autos (peça 220 do 034.823/2021-2).

65. Nesse ínterim, foi proferido o Acórdão 2761/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, conhecendo da representação e considerando-a parcialmente procedente, bem como revogando a medida cautelar referendada pelo Acórdão 2.438/2021-TCU-Plenário.

TC 031.796/2022-2

66. O TC 031.796/2022-2 tratou de representação formulada por empresa licitante, com pedido de medida cautelar, a respeito de possíveis irregularidades praticadas no Edital do Pregão Eletrônico

126/2022 com Sistema de Registro de Preço (SRP), para aquisição de 568.154 unidades de frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, no valor global estimado de R\$ 588.380.282,40.

67. Na inicial do processo, a empresa representante alegou que o edital do pregão, publicado em dezembro de 2022, continha violação ao princípio da livre concorrência e da economicidade, em face da restrição de participação de empresas estrangeiras que não tivessem o produto registrado no Brasil.

68. A empresa representante argumentou sobre a impossibilidade de o mercado nacional produzir o fármaco na quantidade necessária para suprir a demanda interna há muitos anos, indicando que os certames para aquisição do medicamento no Brasil passaram a ser frutíferos a partir do momento que o Ministério da Saúde passou a aceitar a participação de empresas estrangeiras. Essas contratações foram possibilitadas pela Resolução da Anvisa RDC 203/2017.

69. Em primeira instrução dos autos, restou concluído que as informações já indicavam a existência da plausibilidade jurídica e do perigo da demora, todavia, mostravam-se insuficientes para afastar eventual perigo da demora reverso, consubstanciado no risco de desabastecimento do fármaco objeto da licitação, razão pela qual entendeu ser necessária a realização de oitiva prévia ao Ministério da Saúde (peça 23 do 031.796/2022-2).

70. Em Despacho de peça 25, proferido em 4/1/2023, o Ministro-Relator conheceu da representação, determinou a suspensão cautelar da abertura do pregão e autorizou oitiva do Ministério da Saúde para se manifestar sobre os fatos. Na ocasião, foi determinado o apensamento do TC 000.015/2023-7 àqueles autos, referente à representação sobre a mesma matéria (peça 25 do 031.796/2022-2).

71. A decisão monocrática foi proferida considerando provável infração aos princípios constitucionais da seleção da proposta mais vantajosa para a administração e da economicidade, possibilidade de grave lesão ao erário e risco de insuficiência do medicamento em quantidade necessária à demanda do SUS. As considerações tiveram como base, em suma, a inexistência de justificativa contundente e válida para vedar a participação de empresas estrangeiras, visto que suas participações têm sido aceitas com base na Resolução RDC 203/2017; o histórico de dificuldades de aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde; a referência à Resolução Cmed 7/2022 no edital e possibilidade de que o preço do medicamento seja superior ao preço de referência.

72. Da análise das informações fornecidas pelo Ministério da Saúde em resposta à oitiva e mediante agravo interposto pelo órgão em face do Despacho que concedeu a medida cautelar, o Ministro-Relator entendeu que foram trazidos ainda mais elementos que ratificaram àquela decisão, pois diante da abertura do pregão, posteriormente suspenso pela cautelar, foi verificado que os preços ofertados pelos licitantes ficaram acima do preço de referência. Além disso, somadas as quantidades ofertadas, o quantitativo ficou abaixo daquele desejado para cobrir a demanda do SUS. 73. Ademais, diante da grande diferença entre as propostas dos licitantes, ao final do pregão, haveria de ocorrer negociações com todas as empresas para que os preços ofertados fossem, ao menos, igualados ao de referência. Essa situação sugeria grande risco de frustração da licitação (peça 43 do 031.796/2022-2).

74. Considerando, ainda, afastado o perigo da demora reverso, uma vez que o Ministério da Saúde indicou ter estoque previsto até maio, foi proferido o Acórdão 108/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, conhecendo e negando provimento ao agravo interposto, bem como referendando a medida cautelar exarada na aludida decisão (peça 42 do 031.796/2022-2).

75. Em análise quanto ao mérito da representação, a AudSaúde concluiu que no momento da publicação do instrumento convocatório já estaria autorizada a aquisição do medicamento conforme excepcionalidade prevista no art. 3º, inciso I, da RDC 203/2017, tendo em vista que a indisponibilidade da imunoglobulina no mercado nacional já se encontrava claramente configurada, considerando-se (peça 46 do 031.796/2022-2):

a) o histórico de dificuldades de aquisição do fármaco para abastecimento do SUS, pelo menos, desde 2018, com pregões fracassados e desertos, que gerou vários processos instaurados neste Tribunal de Contas;

b) informação do Ministério da Saúde nos autos do TC 034.823/2021-2 (peça 37, p. 8 e 15 daqueles autos), indicando que a situação do abastecimento da imunoglobulina encontrava-se precária, irregular e de grande escassez, que 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) que a pandemia da covid-19 agravou as dificuldades com a aquisição de imunoglobulina humana, mas, o histórico de dificuldades na compra do fármaco e abastecimento do SUS, provém, pelo menos, desde 2018, ou seja, antes da pandemia;

d) que a solução encontrada para regularizar a compra da imunoglobulina humana 5g no país tem sido realizada mediante a autorização da participação de organismos internacionais sem registro do produto na Anvisa nos processos licitatórios, com base na Resolução RDC 203/2017;

e) que foi prorrogada até 30 de junho de 2023, mediante Resolução Cmed 13/2022, a Resolução Cmed 7/2022, que liberou, provisoriamente, os critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro (e a resolução inclui a imunoglobulina humana);

f) que não seria razoável utilizar a excepcionalidade de permitir preços acima do valor geralmente aceitável (Resolução Cmed 7/2022) e não utilizar (primeiramente) a exceção permitida de aceitar a participação de empresas estrangeiras sem registro na Anvisa (RDC 203/2017).

76. Na linha do Voto do Ministro-Relator, a instrução acrescentou que a abertura dos lances do pregão apenas confirmou o entendimento e destacou a grande diferença de preço dos valores ofertados na abertura do pregão e o preço de referência, indicando que o segundo menor valor, por exemplo, chegou a ser 50% superior ao preço de referência (peça 46 do 031.796/2022-2).

77. Na instrução, foi abordado, ainda, a questão da qualidade dos medicamentos no caso da aplicação da RDC 203/2017. O entendimento foi no sentido de que, uma vez que a Anvisa publicou a resolução autorizando a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro no país, estabeleceu os critérios e procedimentos necessários para o cumprimento da norma, incluindo a exigência de expressa autorização e manifestação da própria agência reguladora. Assim, considerou-se que se o processo licitatório e as contratações para aquisições dos fármacos se derem nos termos dos critérios e procedimentos regulados pela Anvisa, é razoável afirmar que será garantida “a utilização de critérios técnicos com vistas a buscar no mercado produtos seguros, de qualidade e eficazes”. Essa questão da qualidade foi amplamente discutida na ocasião do TC 034.823/2021-2 (peça 46 do 031.796/2022-2).

78. Quanto a esse contexto, o Voto do Ministro-Relator (peça 63 do TC 031.796/2022-2) ressaltou o fato de que, nos termos do art. 4º da resolução, os produtos a serem importados devem ser pré-qualificados pela OMS ou ter a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do ICH e certificação de boas práticas de fabricação ou documento equivalente do país.

79. Em face das análises, foi proferido o Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego, considerando procedente a representação, acrescida dos seguintes mandamentos:

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

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

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

TC 015.475/2023-9 (monitoramento do TC 031.796/2022-2)

80. O monitoramento das deliberações prolatadas mediante o Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, no âmbito da representação de TC 031.796/2022-2, está sendo realizado nos autos do TC 015.475/2023-9.

81. Com base nas informações apresentadas pelo Ministério da Saúde em resposta à notificação promovida por este Tribunal de Contas a respeito do Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, bem como mediante verificações realizadas no sítio eletrônico do Ministério da Saúde e Diário Oficial da União (DOU), foi possível identificar que, no que tange ao item 9.2.2, o Ministério da Saúde realizou contratações emergenciais da imunoglobulina com vigência até outubro deste ano (peça 86 do 031.796/2022-2).

82. Quanto ao cumprimento do item 9.2.1, o órgão jurisdicionado demonstrou a anulação do Pregão 126/2022 e informou que a área técnica já estava instruindo um novo processo aquisitivo, via Sistema de Registro de Preços, para o abastecimento de doze meses da Rede SUS, com a participação de empresas com e sem registro do produto junto à Anvisa, nos termos da RDC 203/2017 (peça 86 do 031.796/2022-2).

83. O acompanhamento da situação tratada naqueles autos até o desfecho da licitação mencionada será realizado mediante o monitoramento TC 015.475/2023-9.

CONCLUSÃO

84. A Solicitação do Congresso Nacional (SCN), formulada por meio da Proposta de Fiscalização e Controle 6/2021, requereu a avaliação sobre os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do SUS.

85. Este Tribunal de Contas da União vem acompanhando os obstáculos enfrentados pelo Ministério da Saúde para aquisição da imunoglobulina humana pelo menos desde 2018, quando foi formulada representação pela então SecexSaúde (TC 040.559/2018-1), em face de indícios de irregularidade praticados pelo ministério. Na ocasião, foi identificada a assinatura da Ata de Registro de Preços 108/2018, por valor acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

86. No decorrer dos anos subsequentes, outras representações e respectivos monitoramentos foram instaurados, demonstrando a complexidade do tema e revelando a existência de dificuldades diversas na aquisição de imunoglobulina para abastecer a rede pública de saúde no país: TC 038.439/2019-0, TC 022.609/2020-2, TC 034.823/2021-2, TC 010.632/2022-0, TC 031.796/2022-2, TC 000.015/2023-7 e TC 015.475/2023-9.

87. Esta Corte de Contas vem acompanhando com proximidade os impasses relacionados ao abastecimento e manutenção de estoques viáveis de imunoglobulina no SUS, exigindo dos órgãos públicos responsáveis a adoção de medidas para evitar possíveis desabastecimentos e prejuízos aos pacientes que necessitam do medicamento.

88. No contexto dos diversos processos analisados, as informações obtidas indicaram, em suma:
a) que o histórico de dificuldades de aquisição do fármaco, com pregões fracassados e desertos, está relacionado à disponibilidade do fármaco no mercado interno, com recusa das empresas com registro no país em vender os medicamentos nos termos e preços regulamentados pela Anvisa;

b) que a situação foi agravada em função da pandemia da covid-19, com decréscimos nas taxas de doação e fornecimento de sangue;

c) que a solução encontrada para regularizar a compra da imunoglobulina humana 5g no país tem sido realizada mediante a autorização da participação de organismos internacionais sem registro do produto na Anvisa nos processos licitatórios, com base na Resolução RDC 203/2017;

d) que a aplicação da RDC 203/2017 não afetaria a garantia da qualidade dos fármacos, visto que a Anvisa publicou a resolução autorizando a importação dos produtos, estabelecendo critérios e procedimentos necessários para o cumprimento da norma, incluindo a exigência de expressa autorização e manifestação da própria agência reguladora;

e) que foi publicada a Resolução Cmed 7/2022, prorrogada pela Resolução Cmed 13/2022, liberando, provisoriamente, os critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

89. Diante de todo o exposto, considera-se que os processos já existentes respondem à presente solicitação do legislativo, de modo que se propõe ao Tribunal encaminhar as informações relacionadas nesta instrução ao Exmo. Senador da República José Antônio Machado Reguffe,

presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, em resposta à esta SCN.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

90. Diante do exposto, submete-se à consideração superior a presente Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada por intermédio do Ofício 5/2022-CTFC, de 17/5/2022, do Exmo. Senador da República José Antônio Machado Reguffe, presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, formulado com base na Proposta de Fiscalização e Controle 6/2021, de autoria da Exma. Senadora da República Mara Gabrilli, propondo:

- a) encaminhar cópia desta instrução e da decisão que vier a ser adotada aos solicitantes; e
- b) considerar a solicitação integralmente atendida e arquivar o presente processo, nos termos dos arts. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU e 17, inciso II, da Resolução - TCU 215/2008.

É o relatório.

VOTO

Em exame, solicitação encaminhada pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal em que se requer a avaliação acerca dos impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. Este Tribunal, por meio do Acórdão 1.669/2022-TCU-Plenário, conheceu da presente solicitação e informou à solicitante que sua pretensão seria atendida com a finalização dos trabalhos que estavam sendo realizados no âmbito dos TC 034.823/2021-2 e TC 022.609/2020-2 (monitoramento da deliberação adotada no TC 040.559/2018-1).

3. Além desses processos, o TC 038.439/2019-0 (monitoramento no TC 010.632/2022-0), o TC 031.796/2022-2 (monitoramento no TC 015.475/2023-9) e o TC 000.015/2023-7 (apensado ao TC 031.796/2022-2) também trataram neste Tribunal sobre a aquisição e dispensação de imunoglobulinas no âmbito do SUS.

4. O **TC 040.559/2018-1**, que tratou de representação formulada pela então SecexSaúde, em face de indícios de irregularidade praticados pelo Ministério da Saúde na assinatura da Ata de Registro de Preços 108/2018, em 5/11/2018, pela empresa Blau Farmacêutica S.A., visando à aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5,0g injetável, foi apreciado mediante o **Acórdão 26/2019-TCU-Plenário**.

5. O **TC 022.609/2020-2**, monitoramento do referido acórdão, foi apreciado pelo **Acórdão 862/2023-TCU-Plenário**.

6. O **TC 038.439/2019-0**, que tratou de representação, com pedido de adoção de medida cautelar, formulada pela empresa Nanjing Pharmacare, a respeito de possíveis irregularidades relacionadas à aquisição pelo Ministério da Saúde junto à empresa Blau Farmacêutica S.A, da imunoglobulina humana 5g injetável por valor superior ao PMVG da CMED, foi apreciado pelo **Acórdão 435/2020-TCU-Plenário**.

7. O **TC 010.632/2022-0**, monitoramento desse último acórdão mencionado, foi apreciado no mérito por meio do **Acórdão 768/2023-TCU-Plenário, retificado pelo Acórdão 1288/2023-TCU-Plenário**.

8. O **TC 034.823/2021-2**, que tratou de representação formulada por empresa licitante, com pedido de adoção de medida cautelar, a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Pregão Eletrônico 24/2021, conduzido pelo Ministério da Saúde, que teve por objeto o registro de preços para aquisição de 575.385 unidades de frasco-ampola de imunoglobulina humana 5g injetável, foi apreciado pelo **Acórdão 2761/2022-TCU-Plenário**.

9. O **TC 031.796/2022-2**, que tratou de representação formulada por empresa licitante, com pedido de medida cautelar, a respeito de possíveis irregularidades praticadas no Edital do Pregão Eletrônico 126/2022 com Sistema de Registro de Preço (SRP), para aquisição de 568.154 unidades de frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, no valor global estimado de R\$ 588.380.282,40, foi apreciado no mérito pelo **Acórdão 242/2023-TCU-Plenário**.

10. O **TC 015.475/2023-9** (ainda não apreciado) foi autuado para monitorar esse último *decisum* e certificar o atendimento aos mandamentos do **Acórdão 242/2023-TCU-Plenário**.

11. Do exame de tais processos, a unidade técnica listou algumas informações, que summarizou nos seguintes termos:

- a) que o histórico de dificuldades de aquisição do fármaco, com pregões fracassados e desertos, está relacionado à disponibilidade do fármaco no mercado interno, com recusa das empresas com registro no país em vender os medicamentos nos termos e preços regulamentados pela Anvisa;
- b) que a situação foi agravada em função da pandemia da covid-19, com decréscimos nas taxas de doação e fornecimento de sangue;
- c) que a solução encontrada para regularizar a compra da imunoglobulina humana 5g no país tem sido realizada mediante a autorização da participação de organismos internacionais sem registro do produto na Anvisa nos processos licitatórios, com base na Resolução RDC 203/2017;
- d) que a aplicação da RDC 203/2017 não afetaria a garantia da qualidade dos fármacos, visto que a Anvisa publicou a resolução autorizando a importação dos produtos, estabelecendo critérios e procedimentos necessários para o cumprimento da norma, incluindo a exigência de expressa autorização e manifestação da própria agência reguladora;
- e) que foi publicada a Resolução Cmed 7/2022, prorrogada pela Resolução Cmed 13/2022, liberando, provisoriamente, os critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

12. Assim, a unidade técnica, considerando que os referidos processos respondem à presente solicitação, propôs, o que acolho por pertinente, encaminhar as informações contidas em sua instrução e reproduzidas no relatório antecedente à Comissão solicitante.

Nessas condições, voto para que o Tribunal de Contas da União aprove o acórdão que submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 2 de agosto de 2023.

Ministro VITAL DO RÊGO
Relator

ACÓRDÃO Nº 1584/2023 – 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.
 4. Órgão: Ministério da Saúde.
 5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
 6. Representante do Ministério Público: não atuou.
 7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
 8. Representação legal: não há.
9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que versam sobre solicitação encaminhada pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal em que se requer a avaliação acerca dos 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 do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. encaminhar à Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal cópia desta deliberação, acompanhada do relatório e do voto que a fundamentam;

9.2. considerar a solicitação integralmente atendida e arquivar o presente processo, nos termos do inciso II do artigo 169 do Regimento Interno do TCU e inciso I do artigo 17 da Resolução-TCU 215, de 2008.

10. Ata nº 31/2023 – Plenário.
11. Data da Sessão: 2/8/2023 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-1584-31/23-P.
13. Especificação do quórum:
 - 13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Benjamin Zymler, Augusto Nardes, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira, Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.
 - 13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.
 - 13.3. Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
BRUNO DANTAS
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 000.687/2023-GABPRES

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: 28/08/2023

(Assinado eletronicamente)

MARCELLO FERNANDES DE SOUZA

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