



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Aviso nº 409 - GP/TCU

Brasília, 12 de maio de 2023.

Senhor Presidente,

Encaminho para conhecimento de Vossa Excelência cópia do Acórdão nº 862/2023, acompanhado da respectiva instrução técnica, proferido pelo Plenário desta Corte de Contas, na Sessão Ordinária de 3/5/2023, ao apreciar o TC-022.609/2020-2, da relatoria do Ministro Augusto Nardes.

O mencionado processo trata de monitoramento de determinações exaradas por meio de Despacho proferido pelo relator, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, no âmbito do TC-040.559/2018-1, que tratou de representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas na aquisição do medicamento Imunoglobulina Humana pelo Ministério da Saúde.

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

TC 022.609/2020-2

Tipo: Monitoramento

Unidade jurisdicionada: Ministério da Saúde

Procurador ou Advogado: não há;

Interessado em sustentação oral: não há;

Proposta: mérito

INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos de monitoramento dos itens 44.3.2, 44.4, 44.6 e 44.7 do Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019 (peça 2), referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do mesmo (peça 4), no âmbito do TC 040.559/2018-1, que tratou de representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas na aquisição do medicamento Imunoglobulina Humana pelo Ministério da Saúde.

HISTÓRICO

2. A representação foi formulada por esta unidade técnica diante de indícios de irregularidades praticadas pelo Ministério da Saúde na assinatura da Ata de Registro de Preços 108/2018, em 5/11/2018, resultante do Pregão Eletrônico SRP 60/2018, com vistas à aquisição do medicamento Imunoglobulina Humana injetável de 5g, por 12 meses, da empresa Blau Farmacêutica S.A (peça 1 do TC 040.559/2018-1).

3. Por meio de Despacho, de 16/1/2019, o Ministro Augusto Nardes revogou medida cautelar emitida em 4/12/2018, a qual havia determinado ao Ministério da Saúde que se abstinhasse de firmar ou executar qualquer contrato em decorrência da referida Ata até deliberação sobre o mérito da representação. Pelo mesmo Despacho, emitiu determinações e recomendações ao Ministério da Saúde, exaradas nos itens 44.3 e 44.4. (peça 2), conforme segue:

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, conseqüentemente, 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 provenientes 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 medicamentos 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

4. Nos itens 44.6 e 44.7 do referido Despacho, foi demandado o envio de cópias do processo ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e ao Ministério Público Federal (MPF), tendo em vista indícios de formação de cartel; e à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), tendo em vista as ofertas de preços acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para que os órgãos tomassem providências cabíveis.

5. Por fim, o referido Despacho, em seu item 44.5, determinou a esta unidade técnica, o monitoramento das providências demandadas nos itens anteriores, a instauração de representação para apurar omissão de agentes em prover licitação tempestiva, bem como o acompanhamento das aquisições de Imunoglobulina Humana pelo Ministério da Saúde, representando ao Tribunal em caso de descumprimento dos itens do Despacho ou no caso de decisão não fundamentada e/ou que resultar em danos ao erário.

6. Em análise dos presentes autos, esta unidade técnica registrou, em instrução anterior, que o Ministério da Saúde havia realizado o Pregão Eletrônico SRP 75/2020, em 16/06/2020, cujo objeto trata-se de Registro de Preços para aquisição de Imunoglobulina Humana injetável de 5,0g (peça 21).

7. Foi apontado, ainda, que o Ministério Público de Contas do Distrito Federal (MPC/DF) encaminhou documento de ciência a este Tribunal, em razão de representação demandada ao Tribunal de Contas do Distrito Federal (TCDF), a respeito de problemas relacionados à possível falta de Imunoglobulina Humana no Distrito Federal (peças 18-20).

8. Diante disso, e em função da determinação disposta no item 44.5 do Despacho objeto deste monitoramento, foi proposta a realização de diligência ao Ministério da Saúde para que encaminhasse os seguintes documentos:

8.1. Cópia integral do processo do Pregão Eletrônico SRP 75/2020, bem como de eventuais processos de Ata de Registro de Preços e de contrato firmado, decorrentes da referida licitação;

8.2. Justificativas para a tomada de decisão determinadas pelo item 44.3.1 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Nardes, de modo a demonstrar que os processos de aquisição de Imunoglobulina Humana se encontram em consonância com o dispositivo, especialmente quanto a avaliação da situação

dos estoques disponíveis e pesquisas de preço no mercado nacional e internacional;

8.3. Esclarecimentos acerca da falta de Imunoglobulina Humana no Distrito Federal durante o exercício de 2019, noticiada pelo MPC/DF nas peças 18 a 20;

8.4. Informações adicionais que o órgão considerasse disponíveis para demonstrar o cumprimento dos itens 44.3 e 44.4 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Nardes.

9. Em resposta à diligência, encaminhada pelo Ofício 43192/2020-TCU/Seproc, de 17/8/2020 (peça 23), o Ministério da Saúde enviou o Ofício 1010/2020/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS, de 2/9/2020 (peça 25, p. 1-2); o Ofício 1016/2020/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS, de 3/9/2020 (peça 28, p. 1-2); e documentos complementares; com a cópia integral do processo do Pregão Eletrônico SRP 75/2020; justificativas para a tomada de decisão (Pregão Eletrônico SRP 75/2020), determinadas pelo item 44.3.1 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário; informações quanto à pesquisa de preços no mercado nacional e internacional; esclarecimentos acerca da falta de Imunoglobulina Humana no Distrito Federal durante o exercício de 2019, noticiada pelo MPC/DF nas peças 18 a 20; e informações adicionais para demonstrar o cumprimento dos itens 44.3 e 44.4 do Despacho; consoante exposto à peça 32.

10. Em nova análise realizada por esta unidade técnica ante as informações apresentadas pelo Ministério da Saúde, entendeu-se que para o especificamente questionado por meio da diligência encaminhada, com fundamento no Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário (peça 2), houve atendimento ao item 44.3.1 do referido Despacho, considerando-se que as determinações ali colocadas foram cumpridas (peça 32, p. 3-5).

11. Quanto ao item 44.3.2, não foram apresentadas informações referentes ao plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes (curva ABC) adquiridos pelo Ministério, incluindo os provenientes de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs). No mesmo sentido, as informações solicitadas por meio das recomendações relativas ao item 44.4 (itens 44.4.1 e 44.4.2) do referido Despacho não foram encaminhadas ao TCU (peça 32, p. 5).

12. Diante do exposto foram encaminhados os Ofícios 64158/2021-TCU/Seproc (peça 34); 64159/2021-TCU/Seproc (peça 35); e 64160/2021-TCU/Seproc (peça 36), datados de 11/11/2021, com vistas ao cumprimento do item 44.3.2 e atendimento dos itens 44.4.1, 44.4.2, 44.6 e 44.7.

EXAME TÉCNICO

13. O Ministério da Saúde (MS), por meio Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/MS); a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) encaminharam suas respostas aos Ofícios 64158/2021-TCU/Seproc (peça 34), 641159/2021-TCU/Seproc (peça 35) e 64160/2021-TCU/Seproc (peça 36) enviados por este Tribunal.

Ministério da Saúde:

14. O MS encaminhou o Ofício 253/2022/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS (peça 45), datado de 14/3/2022, contemplando a Nota Técnica 921/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. No documento a Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/MS) estrutura sua resposta em tópicos com vistas a responder os itens 44.3.2 e 44.4 do Despacho do Ministro Augusto Nardes (peça 2), referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário.

15. No que se refere ao item 44.3.2 do Despacho, apresenta, de forma geral, as seguintes informações:

- **Gestão de Riscos e plano de ação:**

16. A CGCEAF/MS afirma que tem traçado estratégias desde 2018 para compra de

imunoglobulina Humana, buscando além de alternativas dentro e fora do mercado nacional, o estreitamento do diálogo entre o Ministério da Saúde e os fornecedores contratados. Acrescenta que tem atuado visando alternativas para manter o abastecimento do fármaco utilizando estratégias, tais quais: comunicar-se com as Secretarias Estaduais de Saúde e do DF com o objetivo de remanejar os medicamentos; promover a abertura de novos processos de aquisição quando necessário; contratar atas de registro de preço, se disponíveis; contratar emergencialmente, em casos excepcionais; bem como buscar doações do medicamento.

17. Relata, ainda, que está desenvolvendo e implantando um “Plano de Gerenciamento dos Riscos” (peça 45, p. 19-23), objetivando aumentar a probabilidade e o impacto dos eventos positivos e reduzir os negativos nas aquisições dos medicamentos do Grupo 1A. Segundo o Departamento, esse documento é um piloto desenvolvido pela atual gestão, “que perpassa pelo mapeamento dos processos que envolvem as competências da área técnica, a análise do contexto dos medicamentos e a gestão em si, sobre as variáveis e outras determinantes”. Ressalta que se trata de um projeto que objetiva lograr êxito a partir do monitoramento contínuo e prospecções de fornecimento.

- **Da realização de licitações tempestivas, acompanhamento da demanda e da oferta desse medicamento no mercado nacional, e dos preços, tanto no mercado nacional como internacional:**

18. O MS afirma que vem adotando ações para promoção de licitações com antecedência à necessidade por meio de contexto histórico de compra. Para tanto, apresenta retrospectiva dos processos iniciados desde 2018 até o momento da resposta apresentada, informando que, em que pese todo o planejamento da pasta e observância do mercado, entre outros aspectos, existem questões que extrapolam as competências do Ministério, como o cenário de escassez nacional e assuntos de mercado inerentes, além de eventuais decisões administrativas e judiciais que podem sobrevir, impondo a necessidade de busca de outras soluções.

19. No tocante ao especificado no item 44.3.2, inciso II, que solicita a previsão do adequado acompanhamento da demanda e da oferta do medicamento no mercado nacional, e os preços, tanto no mercado nacional como internacional no plano de ação determinado pelo item, relata que:

A questão de preços ainda representa um desafio, mas, pelo próprio resultado das tentativas de aquisição no mercado nacional, pode-se inferir que um dos principais impasses é a capacidade de atendimento de uma demanda como a do SUS e o comparecimento das empresas com registro aos certames, que tem se mostrado ínfimo.

Por outro lado, quando se vai ao mercado internacional em busca do produto, a questão da segurança sanitária e eficácia se sobressaem, pois enquanto importador, o Ministério da Saúde assume a responsabilidade de garantir a procedência, qualidade, segurança e eficácia do medicamento sem registro que inserir no país. Esse é um elemento a mais, portanto nesses casos uma aquisição não possui como requisito apenas preço. Nesses casos, para nortear suas ações, o gestor tem à sua disposição a RDC n. 203/2017 da Anvisa. Nesse sentido, até o momento, em casos de compras que demandam importação excepcional, foram homologados produtos com registro em países que sejam membros do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano – ICH.

- **Compras públicas de medicamentos:**

20. Afirma que, após inúmeras estratégias e modificação de processos internos, tal como dar início aos processos de aquisição dez meses antes do fim da abertura daqueles vigentes, observou-se, no contexto de alguns medicamentos de uso contínuo (como a imunoglobulina Humana 5 g), que a vigência legal dos contratos “impede uma organização e planejamento de médio e longo prazo, o que representa um fator primordial no desenvolvimento de uma política pública”. A título de exemplo destaca que:

(...) O processo para ser instruído utiliza dados das programações do ano anterior para que se possa

mensurar a demanda do SUS; se ele será iniciado com 10 meses de antecedência, isso quer dizer que somente dois meses após a finalização de uma aquisição, uma nova deverá ser iniciada, isso em condições em que haja êxito. Por outro lado, se o Pregão fracassa ou resta deserto, outro deverá ser iniciado e esse exigirá outro lapso temporal que exigirá meses, portanto, se novamente não restar exitoso, a situação de desabastecimento já estará caracterizada, e, possivelmente encaminhará a Administração para a realização de um processo emergencial. Em todos os casos, não há garantias sobre o sucesso do certame. Além disso, cada contrato só terá vigência de 12 meses, conforme a lei.

Com isso, faz-se urgente a necessidade de revisão ou respaldo jurídico para a adequação dos prazos de vigência de contratações com esse perfil, a considerar as demandas de saúde, as características desses medicamentos, as diretrizes orçamentárias, e não menos importante as condições do mercado farmacêutico e suas variáveis, tais como: lead time de produção dos fármacos, disponibilidade dos insumos para respectiva produção, limitação de fornecedores, limitação do número de farmacêuticas com capacidade fornecer a demanda do SUS, concorrência, regionalização, risco da demanda, robustez do mercado, diversidade de fabricantes, produtores únicos, dentre outras.

Nesse contexto, faz-se necessária uma análise desta egrégia Corte de Contas quanto à possibilidade de ampliação da vigência dos contratos de compra da imunoglobulina Humana, medicamento de uso contínuo, usado para tratamento de 52 situações clínicas, considerando as suas peculiaridades e importância no contexto de um serviço absolutamente importante e indispensável. Essa análise encontra precedentes no entendimento firmado pelo próprio TCU, no Acórdão 766/2010. Isso, certamente permitirá um melhor planejamento das aquisições, com escalas de curto, médio e longo prazo, organização de estoques, e principalmente estratégias de prevenção de situações de desabastecimento.

▪ **Da prorrogação da vigência do Contrato na forma do inciso II, artigo 57 da Lei 8.666/93:**

21. Neste tópico da referida Nota Técnica, o MS ressalta a importância, considerando as peculiaridades logísticas e mercadológicas expostas, de se aplicar a interpretação extensiva do disposto no inciso II, do artigo 57, da Lei 8.666/1993, referente aos serviços de natureza contínua:

Art. 57. A duração dos contratos regidos por esta Lei ficará adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, exceto quanto aos relativos:

II - à prestação de serviços a serem executados de forma contínua, que poderão ter a sua duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para a administração, limitada a sessenta meses

22. Segundo o Ministério, seria possível a realização de planejamentos mais robustos, com mensuração da demanda do SUS a curto, médio e longo prazo, permitindo maior possibilidade de negociação, cronogramas mais alargados, organização dos fornecedores quanto à importação de insumos necessários, industrialização do fármaco, previsibilidade do mercado do SUS, planejamento da logística de produção e entrega pelo contratante.

23. No que se refere ao item 44.4 do Despacho que recomenda ao MS que efetue avaliação do impacto regulatório da política de fixação de preços máximos da CMED (item 44.4.1), e da política de regulamentação e de registros e autorizações de medicamentos junto à Anvisa (item 44.4.2), a CGCEAF/MS afirma que as competências da Coordenação “não alcançam essa matéria” e que questões inerentes a concessão de registro e definição de critérios estão no âmbito das atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

24. Em resposta à diligência que solicita manifestação acerca das medidas adotadas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA) em atendimento ao item 44.7 do Despacho do Ministro Augusto Nardes (peça 2), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

encaminhou o Ofício 2330/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (peça 41), contendo informações sobre as sanções legais aplicadas aos licitantes que ofertaram preços superiores aos preços máximos fixados pela CMED:

25. A Secretaria Executiva da CMED informa que recebeu da Coordenação de Assuntos Especiais em Contencioso Judicial e Extrajudicial denúncia de eventuais irregularidades relacionadas ao Contrato 238/2018 no que se refere às normas da CMED, envolvendo o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), a Secretaria Executiva do MS e a empresa Blau Farmacêutica S/A, para o fornecimento do medicamento imunoglobulina Humana endovenosa.

26. Alega que, diante dos indícios de irregularidade, a Secretaria Executiva promoveu a instauração do Processo Administrativo Sancionatório 25351.900484/2020-91, no intuito de analisar o ocorrido. Por meio da Nota Técnica 04/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e Anexo “foram constatados indícios de infração ao PMVG nas Notas de Empenho 2019NC449231 e 2019NE800918, resultando em um valor total comercializado a maior de R\$ 9.820.800,00 (nove milhões, oitocentos e vinte mil e oitocentos reais)”.

27. A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (SCMED) ressaltou que:

(...) a empresa Blau Farmacêutica S/A foi regularmente notificada e apresentou defesa administrativa, de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED 02/2018. Em julgamento, foi proferida a Decisão nº 152, de 28 de abril de 2021, que em consonância com a Nota Técnica nº 04/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e Anexo e todos os documentos comprobatórios constantes nos autos, proferiu entendimento de que foi comprovada a autoria e a materialidade da prática da infração por parte da empresa Blau Farmacêutica S/A (CNPJ 58.430.828/0001-60), em decorrência de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido para negociações destinadas à Administração Pública, em descumprimento ao previsto nos arts. 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 c/c Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018. Assim, foi aplicada a sanção pecuniária nos seguintes termos:

I - Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento Imunoglobulin® (imunoglobulina Humana), apresentação 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML, por preço superior ao permitido, em 20 de outubro de 2019, o valor total de R\$ 10.518.004,28 (dez milhões, quinhentos e dezoito mil e quatro reais e vinte e oito centavos); II - Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento Imunoglobulin® (imunoglobulina Humana), apresentação 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML, por preço superior ao permitido, em 29 de outubro de 2019, o valor total de R\$ 10.518.004,28 (dez milhões, quinhentos e dezoito mil e quatro reais e vinte e oito centavos).

28. Acrescentou que, a empresa Blau Farmacêutica S/A, insatisfeita com a decisão, apresentou recurso administrativo, o qual foi sorteado para a relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia, na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada no dia 24 de junho de 2021. Os autos foram encaminhados, em 26 de junho de 2021, para análise e julgamento em 2ª instância administrativa.

Conselho Administrativo de Defesa Econômica:

29. Em resposta à diligência que solicita que o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e o Ministério Público Federal (MPF) tomem providências tendo em vista indícios de formação de cartel, nos termos do item 44.6 do Despacho do Ministro Augusto Nardes (peça 2), foi encaminhado o Ofício 9012/2021/AUDIT/CADE, datado de 29/11/2021 (peça 40).

30. Segundo o documento, a Superintendência-Geral do Cade procedeu à análise da documentação enviada por este Tribunal com vistas a subsidiar a resposta, bem como realizou

pesquisa em fontes abertas e bases de dados de compras públicas com o objetivo de identificar eventuais indícios que, analisados em conjunto, possibilitassem tipificar a conduta como infração à ordem econômica nos termos do artigo 36 da Lei 12.529/2011 e, assim, justificassem a instauração de Inquérito Administrativo ou Processo Administrativo.

31. Consoante exposto na resposta, “não foram identificados, naquela oportunidade, indícios aptos a ensejar a abertura de uma investigação pelo Cade”.

Análise

Item 44.3.2 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário

32. Consoante as informações apresentadas pelo Ministério da Saúde (peça 45), por meio da Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/MS), verifica-se que no tocante ao item 44.3.2 do Despacho do Ministro Augusto Nardes não foram apresentadas informações referentes ao plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes (curva ABC) adquiridos pelo Ministério, incluindo os provenientes de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

33. No referido Despacho (parágrafo 35, peça 2) este Tribunal reforça “ser inadmissível o aparente descontrole dos estoques do Ministério da Saúde” e a ausência de providências para que as licitações de medicamentos relevantes, como a imunoglobulina Humana, ocorram de forma tempestiva, evitando situações de desabastecimento e compras emergências com preços acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) definido pela Câmara de Medicamentos (CMED/Anvisa). Diante dessa situação, foi determinada a instauração de Representação pela então SecexSaúde e determinado ao MS que apresentasse plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes adquiridos pelo Ministério.

34. A Coordenação, embora não tenha apresentado o plano solicitado, encaminhou um documento intitulado “Plano de Gerenciamento de Riscos” (peça 45, p. 19-23) que, segundo a unidade, teria como objetivo aumentar a probabilidade e o impacto de eventos positivos e reduzir os impactos negativos nas aquisições de medicamentos do Grupo 1A. No entanto, apesar de ter havido essa ação do Ministério no intuito de racionalizar a compra de medicamentos, este documento não contempla pontos importantes que devem conter em um plano de ação. Consoante exposto na Resolução-TCU 315/2020, art. 7º, parágrafo 4º, um plano de ação deve conter, no mínimo: as ações a serem tomadas, os responsáveis pelas ações e os prazos para implementação.

35. Note-se que o Plano apresentado pelo MS contempla as seguintes informações: objetivo estratégico, processo, evento de risco, causa e consequência. No rol de eventos de riscos indicados foi incluído o risco de não contratar em tempo hábil, que guarda pertinência com a determinação. Foram apresentadas, ainda, classificação dos riscos (peça 45, p. 20), análise dos controles existentes (peça 45, p. 21), com descrição de algumas ações para mitigar os riscos, indicando a unidade e pessoa responsável pela medida (peça 45, p. 22-23). No entanto, não foram indicados os prazos para concretização das medidas, além de as ações descritas terem ficado muito vagas, sem clareza quanto as medidas concretas a serem tomadas para garantir a aquisição tempestiva dos medicamentos, considerando o adequado acompanhamento da demanda e da oferta, e dos preços praticados.

36. Não há, ainda, no documento, dados referentes ao responsável pela implementação do objetivo estratégico, nem prazo para concretização de tal medida. Adicionalmente, o plano de ação deve contemplar ações que visem a aquisição tempestiva e o adequado acompanhamento da demanda e da oferta, além dos preços de medicamentos considerados mais relevantes adquiridos pelo MS, consoante lista definida por meio de uma curva ABC.

37. A lista de medicamentos relevantes também não foi apresentada pela Coordenação. Deve-se levar em consideração alguns aspectos para classificar um fármaco como relevante, tais quais, número reduzido de fornecedores, com ou sem registro na Anvisa (escassez de oferta); quantitativo de

demanda (população que necessita da medicação); necessidade de licitação internacional; variações nos preços de mercado, entre outros.

38. Desta feita, permanece a necessidade de apresentação de um plano de ação ou, ainda, que o MS considere que o “Plano de Gestão de Riscos” contemple ações no sentido de implementar as determinações emanadas por este Tribunal, sendo necessário estabelecer responsáveis e prazos para concretização das medidas. Além disso, cabe ao MS relatar se o referido plano apresentado engloba de fato as ações solicitadas no plano de ação e, em caso afirmativo, demonstrar em que medida isso ocorre. Acrescenta-se, ainda, que, conforme resposta da unidade jurisdicionada, o mencionado plano estava em fase de desenvolvimento, como piloto, devendo, portanto, apresentar mais informações acerca das estratégias e diagnósticos que estão sendo desenvolvidos nesse projeto ao longo do período de cerca de nove meses desde o envio do documento. Adicionalmente, é necessário o levantamento da lista dos medicamentos mais relevantes adquiridos pelo Ministério com vistas a institucionalizar sistemática de compra desses fármacos para evitar futuros desabastecimentos.

39. A Coordenação do MS apresentou também histórico da realização de licitações da Imunoglobulina Humana desde o exercício de 2018, demonstrando as ações tomadas em face de irregularidades identificadas no preço praticado por empresas, na emissão de cautelares, na escassez do medicamento, no desabastecimento, entre outros. Destaca que, em que pese a tentativa de planejamento da Pasta e observância dos mercados, existem questões que extrapolam as competências do MS, 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 MS, reforçando, assim, a necessidade de implementação de uma sistemática de licitação com vistas a manter seguro o abastecimento dos medicamentos, não somente a imunoglobulina Humana, mas também aqueles considerados relevantes pelo Ministério. Neste aspecto, retoma-se a importância da confecção de um plano de ação com ações, responsáveis e prazos pré-estabelecidos.

40. Outro aspecto abordado pela CGCEAF/MS refere-se ao fato de que o prazo de vigência dos contratos impediria uma organização e planejamento de médio e longo prazo, o que representaria um fator primordial no desenvolvimento de uma política pública. Ocorre que o art. 106 da nova Lei de Licitações, Lei 14.133/2021, permite a celebração de contratos com prazo de até cinco anos nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos, observadas as seguintes diretrizes:

I - a autoridade competente do órgão ou entidade contratante deverá atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual;

II - a Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;

III - a Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

§ 1º A extinção mencionada no inciso III do **caput** deste artigo ocorrerá apenas na próxima data de aniversário do contrato e não poderá ocorrer em prazo inferior a 2 (dois) meses, contado da referida data.

Art. 107. Os contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

41. Sendo assim, já existe possibilidade de ampliação da vigência dos contratos de compra da imunoglobulina Humana, bem como de outros medicamentos caracterizados pelo uso contínuo, permitindo melhor planejamento das aquisições e o estabelecimento de estratégias visando a prevenção

de situações de desabastecimento.

42. Outro ponto abordado pela nova Lei e que deve ser aplicado nos processos licitatórios, especialmente aqueles de maior complexidade, como os que envolvem a aquisição de medicamentos relevantes, é a gestão de riscos. Consoante exposto no art.11, parágrafo único:

A alta administração do órgão ou entidade é responsável pela governança das contratações e deve implementar processos e estruturas, inclusive de **gestão de riscos** e controles internos, para avaliar, direcionar e monitorar os processos licitatórios e os respectivos contratos, com o intuito de alcançar os objetivos estabelecidos no caput deste artigo, promover um ambiente íntegro e confiável, assegurar o alinhamento das contratações ao planejamento estratégico e às leis orçamentárias e promover eficiência, efetividade e eficácia em suas contratações. **(grifos nossos)**

43. A gestão de riscos, além de prevenir ou eliminar riscos, também permite identificar oportunidades de melhoria nos processos de aquisição dos fármacos. Permite, ainda, o alcance dos objetivos do processo licitatório preconizados no art.11 da Lei 14.133/2021, tais quais:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;

IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

44. Diante do todo exposto, caberá propor que se considere o item parcialmente cumprido, nos termos da Portaria-Segecex 27/2009, item 32.5.4. Nesse sentido e a fim de dar continuidade ao monitoramento da deliberação proferida, haverá a necessidade de determinar ao Ministério da Saúde que apresente as informações complementares indicadas na análise efetivada.

45. Adicionalmente, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que avalie a conveniência e oportunidade de aplicar o art. 106 da nova Lei de Licitações, Lei 14.133/2021, no processo de fornecimento contínuo de imunoglobulina e outros medicamentos relevantes para a Pasta.

Itens 44.4.1 e 44.4.2 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário

46. Adicionalmente, foi recomendado ao MS que efetuassem avaliação do impacto regulatório da política de fixação dos preços máximos pela CMED e de regulamentação e de registros e autorizações de medicamentos junto à Anvisa, uma vez que, consoante exposto no Despacho do Ministro Augusto Nardes (parágrafos 38-39, peça 2), foi verificado, no Pregão Eletrônico SRP 60/2018, baixa competitividade, embora se tratasse de certame de alta materialidade, com contrato decorrente de mais de 280 milhões de reais. Segundo o documento, “apesar de quatro empresas terem participado da audiência pública ocorrida em 23/4/2018 (peça 6, item 6, lista de presença disponível em:http://pec.saude.gov.br/Attachments/68/Lista_de_presenca_Imino_10873192018424.pdf), apenas duas participaram da licitação”, ainda que existissem muitos fornecedores internacionais, conforme verificado em pesquisa em sítio eletrônico. Acrescenta que, em face de restrições impostas pela Anvisa, muitos fornecedores são impedidos de participar da licitação, em virtude da política de regulamentação e de registros e autorizações junto à Anvisa.

47. No tocante a este ponto, a Coordenação informou sucintamente que “a manifestação dessa CGCEAF/DAF é limitada às suas competências e que essas não alcançam essa matéria”.

48. Entende-se, porém, que o que foi questionado na recomendação refere-se a possíveis entraves criados pela regulamentação de preços pela CMED/Anvisa, bem como pela política de regulamentação de registros e autorizações de medicamentos pela Anvisa, nas aquisições de medicamentos relevantes, tais quais a Imunoglobulina Humana. Para tanto, recomendou-se ao MS uma avaliação do impacto regulatório da política com eventuais providências adotadas ou que justificasse a

não adoção da recomendação. Entende-se, portanto, que, uma vez que não está dentre as competências CGCEAF/MS fazer tal análise, caberia direcionamento da presente recomendação a outra área do Ministério que pudesse avaliar o ponto abordado com emissão de algum posicionamento a respeito do assunto ou a indicação dos motivos para a não adoção da recomendação.

49. Diante disso, propõe-se considerar a recomendação não implementada e determinar ao Ministério da Saúde que apresente informações referentes ao atendimento das deliberações ou a motivação para a não adoção delas.

Item 44.7 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário

50. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos encaminhou informações acerca da aplicação das sanções legais à licitante que ofertou preços superiores aos preços máximos fixados pela CMED, em atendimento ao item 44.7 do Despacho do Ministro Augusto Nardes (peça 2). Segundo a unidade foram aplicadas sanções pecuniárias à empresa Blau Farmacêutica S/A devido à prática da infração de comercialização do medicamento Imunoglobulin®, apresentação 50 mg/ml SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML, em 20/10/2019, por preço superior ao permitido, no valor total de R\$ 10.518.004,28; e em 29/10/2019, no mesmo montante.

51. A empresa apresentou recurso administrativo, o qual foi sorteado para relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia, na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada no dia 24/6/2021. Os autos foram encaminhados para análise e julgamento em 2ª instância administrativa, não havendo menção à decisão decorrente do recurso.

52. Diante do exposto, propõe-se considerar o item cumprido, uma vez que a empresa Blau Farmacêutica S/A foi regulamente notificada para responder sobre a comercialização de medicamento por preço superior ao permitido para negociações destinadas à Administração Pública. A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos informou que foram aplicadas sanções pecuniárias à empresa Blau Farmacêutica S/A devido à prática da infração de comercialização do medicamento Imunoglobulin®, por preço superior ao permitido, pendente de análise de recurso administrativo.

Item 44.6 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário

53. O Conselho Administrativo de Defesa Econômica enviou resposta em virtude de indícios de formação de cartel apontado no Despacho do Ministro Augusto Nardes (parágrafo 37, peça 2). A unidade afirma que, após análise, “não foram identificados indícios aptos a ensejar abertura de investigação pelo Cade”. Diante do exposto, propõe-se considerar o item atendido.

Item 44.5.2 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário

54. Consoante exposto no parágrafo 34 desta instrução, o item 44.5.2 do Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019 e referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do mesmo Ministro, determinou a instauração “de processo de representação para apuração da responsabilidade dos agentes do Ministério da Saúde omissos em seus deveres de agir tempestivamente no melhor interesse público”.

55. Ocorre que, em virtude de não ter sido demonstrada omissão do MS em seu dever de providenciar licitação tempestiva para aquisição do medicamento imunoglobulina no decorrer do processo, não houve autuação da referida representação. Pelo histórico de processos que tratam da aquisição de imunoglobulina, não há indícios de que o órgão tem sido intempestivo em realizar licitações, mas demonstram a indisponibilidade do medicamento no mercado interno, o que tem o levado a comprar de empresas estrangeiras, cujos medicamentos não possuem registro na Anvisa, mas atendem os requisitos da RDC 203/2017.

56. De acordo com o exposto às peças 46 a 48 do TC 031.796/2022-2 e adotado no Relatório do Acórdão 242/2023-TCU- Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, o mercado nacional não produz este fármaco na quantidade necessária para suprir a demanda interna há muitos anos e esse cenário não se alterou. Naqueles autos, verificou-se que, no Pregão ali impugnado, realizado no início de 2023, todas as empresas que compareceram ao certame ofertaram propostas com valores acima do preço de referência e o somatório dos quantitativos totais ofertados não se mostrou suficiente para atender à demanda do MS. Conforme relatado pela representante naquela ocasião, além da insuficiência de produção nacional, desde 2020, a produção mundial do medicamento foi drasticamente afetada pelo advento da pandemia de Covid-19 e ainda não voltou aos patamares anteriores (peça 1, p. 4-5, T C 031.796/2022-2).

57. 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, tendo ocorrido pregões desertos até então. Essas contratações foram possibilitadas pela Resolução da Anvisa RDC 203/2017, que serviu de base para o ministério adquirir a imunoglobulina sem registro no Brasil, pelo menos, nas últimas três grandes compras em 2018, 2019 e 2021 (peça 1, p. 5, TC 031.796/2022-2).

58. Desta feita, nota-se, portanto, que as dificuldades para manutenção de estoques viáveis de imunoglobulina estão relacionadas a questões afetas à disponibilidade do fármaco no mercado interno, efeito minimizado em virtude de regramento formulado pela Anvisa, e não pela intempestividade na aquisição pelo MS, razão pela qual não se justificou a autuação da representação proposta no item 44.5.2 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário. Desse modo, propõe-se dispensar a instauração da referida representação, tornando o item insubsistente, por perda de objeto.

CONCLUSÃO

59. Na análise da resposta à diligência encaminhada ao Ministério da Saúde, verifica-se que não foram cumpridos, na totalidade, os pontos determinados no item 44.3.2 do Despacho do Ministro Augusto Nardes (peça 2), referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, uma vez que não foi apresentado o plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes (curva ABC) adquiridos pelo Ministério, incluindo os provenientes de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) (parágrafos 32-38 desta instrução).

60. O Ministério da Saúde encaminhou um “Plano de Gerenciamento de Riscos” (peça 45, p. 19-23) que, segundo a unidade, teria como objetivo aumentar a probabilidade e o impacto de eventos positivos e reduzir os impactos negativos nas aquisições de medicamentos do Grupo 1A. No entanto, apesar de ter havido essa ação do Ministério no intuito de racionalizar a compra de medicamentos, este documento não contempla pontos importantes solicitados na elaboração do plano de ação, além da definição dos responsáveis e prazos para realização das medidas elencadas. Desta feita, propõe-se considerar o item parcialmente cumprido e, no sentido de dar continuidade ao monitoramento da deliberação proferida, determinar ao Ministério da Saúde que apresente as informações complementares indicadas na análise efetivada (parágrafos 32-45 desta instrução).

61. Adicionalmente, não foi elaborada a lista de medicamentos relevantes, consoante exposto na determinação constante do item 44.3.2 do Despacho, por meio de curva ABC, com vistas a padronizar a aquisição desses fármacos (parágrafo 37 desta instrução).

62. Os itens 44.4.1 e 44.4.2 do referido Despacho também se encontram pendentes de atendimento, de forma que cabe a proposta de considerar a recomendação não implementada e determinar ao Ministério da Saúde que apresente informações referentes ao atendimento das deliberações ou a motivação para a não adoção delas (parágrafos 46-49 desta instrução).

63. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresentou as informações solicitadas, com vistas a dar atendimento à recomendação constante no item 44.7 do Despacho do

Ministro Augusto Nardes. Segundo a unidade foram aplicadas sanções pecuniárias à empresa Blau Farmacêutica S/A devido à prática da infração de comercialização do medicamento Imunoglobulin® por preço superior ao permitido. Apesar da decisão da Anvisa estar pendente de análise de recurso administrativo impetrado pela empresa fornecedora, a agência adotou a medida encaminhada por este Tribunal. Sendo assim, propõe-se considerar o item cumprido. (parágrafos 50-52 desta instrução).

64. O Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) atendeu a demanda referente ao item 44.6 do Despacho, uma vez que asseverou que não foram identificados indícios de formação de cartel que justificasse a abertura de investigação pela unidade (parágrafo 53 da presente instrução).

65. No tocante ao item 44.5.2 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, entendeu-se que não caberia autuação de representação para apuração de responsabilidade dos agentes do Ministério da Saúde por intempestividade na aquisição de imunoglobulina, uma vez que restou constatado que o órgão não demonstrou omissão em seu dever de agir, pois as dificuldades para aquisição tempestiva do fármaco se deram, principalmente, pela sua indisponibilidade no mercado interno. Sendo assim propõe-se dispensar a instauração da representação (parágrafos 54-58 desta instrução).

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

66. Diante do exposto, com fulcro na Portaria-Segecex 27, de 19/10/2009, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

66.1. Considerar cumprido o item 44.3.1, do Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do mesmo Ministro (parágrafo 10 desta instrução);

66.2. Considerar parcialmente cumprido o item 44.3.2, do Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019 e referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do mesmo Ministro (parágrafos 33-45 desta instrução);

66.3. Considerar não implementados os itens 44.4.1 e 44.4.2, do Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019 e referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do mesmo Ministro (parágrafo 46-49 desta instrução);

66.4. Considerar atendidos os itens 44.6 e 44.7, do Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019 e referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do mesmo Ministro (parágrafos 50-53 desta instrução);

66.5. Tornar insubsistente, por perda de objeto, a determinação do item 44.5.2, dispensando a instauração de representação para apuração de responsabilidades, do Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019 e referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do mesmo Ministro (parágrafos 54-58 desta instrução)

66.6. Com fundamento na Resolução-TCU 315/2020, art. 7º, §3º, VI, determinar que o Ministério da Saúde apresente as seguintes informações, no prazo de noventa dias:

66.6.1. informações acerca do completo atendimento do item 44.3.2, do Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do mesmo Ministro, que se refere ao plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos, apresentando para o Plano de Gestão de Riscos apresentado pelo Ministério da Saúde (parágrafos 32-44 desta instrução) ou outro documento cabível:

66.6.1.1. a lista dos medicamentos relevantes definidos mediante “Curva ABC” ou outra metodologia justificada;

66.6.1.2. maior especificidade das medidas indicadas, de maneira a restar claro quais serão as iniciativas concretas a serem tomadas para garantir a aquisição tempestiva dos medicamentos

priorizados, considerando o acompanhamento da demanda, da oferta e dos preços praticados no mercado;

66.6.1.3. os prazos para concretização e indicação dos responsáveis para cada uma das medidas;

66.6.1.4. informações acerca de eventuais resultados já obtidos com a implantação do Plano de Gestão de Riscos, caso tenha ocorrido;

66.6.2. Informações referentes à implementação dos itens 44.4.1 e 44.4.2 do Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, ou a justificativa para o não atendimento das recomendações exaradas (parágrafos 46-49 desta instrução);

66.7. Juntar cópia do acórdão que vier a ser prolatado ao TC 008.933/2022-7, que trata de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) e pede que esta Corte de Contas avalie os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do SUS, uma vez que o item 9.3, do Acórdão 1669/2022-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, estendeu aos presentes autos os atributos de SCN;

66.8. Encaminhar cópia do acórdão que vier a ser prolatado ao Ministério da Saúde, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenham interesse, o Tribunal poderá encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos; e

66.9. Com fulcro na Resolução-TCU 315/2020, art. 8ºc/c com a Portaria-Segecex 9/2020, art. 4º, §3º, V, fazer constar em ata autorização para que a AudSaúde dê continuidade, nos presentes autos, ao monitoramento das deliberações proferidas no Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019 e referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do mesmo Ministro.

SecexSaúde, em 31/3/2023

(Assinado eletronicamente)
Marina de Barros Ferraz Mendes
AUFC – Mat. 8135-3



ACÓRDÃO Nº 862/2023 - TCU - Plenário

VISTOS, relatados e relacionados estes autos de monitoramento dos itens 44.3 a 44.7 do Despacho que proferi em 16/1/2019 (peça 2), a seguir transcrito, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário (peça 4), no âmbito do TC 040.559/2018-1, que tratou de representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas na aquisição do medicamento Imunoglobulina Humana pelo Ministério da Saúde:

“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, conseqüentemente, 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 provenientes 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 medicamentos 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



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Excerto da Relação 12/2023 - TCU – Plenário

Relator - Ministro AUGUSTO NARDES

a não adoção da recomendação, e determinar à SecexSaúde que monitore as providências adotadas

44.5. determinar à Secretária de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) que:

44.5.1. acompanhe os procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde na aquisição do medicamento imunoglobulina, representando ao Tribunal no caso de descumprimento da presente decisão e, também, no caso de a decisão tomada pelo Ministério da Saúde não ter sido adequadamente fundamentada e/ou ter resultado em dano ao erário;

44.5.2. instaure 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;

44.5.3. autuar processos de monitoramento das providências adotadas pelo Ministério da Saúde no cumprimento das recomendações constante do subitem 44.4, bem como das medidas adotadas pelo Cade e pela CMED no cumprimento das providências constantes dos subitens 44.6 e 44.7, respectivamente;

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 providências 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 processo à CMED para que avalie a aplicação das sanções legais aos licitantes que ofertaram preços superiores aos preços máximos fixados pela referida câmara”;

Considerando que, em cumprimento ao item 44.5 do referido Despacho, foi realizada diligência ao Ministério da Saúde para que encaminhasse os seguintes documentos:

“8.1. Cópia integral do processo do Pregão Eletrônico SRP 75/2020, bem como de eventuais processos de Ata de Registro de Preços e de contrato firmado, decorrentes da referida licitação;

8.2. Justificativas para a tomada de decisão determinadas pelo item 44.3.1 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Nardes, de modo a demonstrar que os processos de aquisição de Imunoglobulina Humana se encontram em consonância com o dispositivo, especialmente quanto a avaliação da situação dos estoques disponíveis e pesquisas de preço no mercado nacional e internacional;

8.3. Esclarecimentos acerca da falta de Imunoglobulina Humana no Distrito Federal durante o exercício de 2019, noticiada pelo MPC/DF nas peças 18 a 20;

8.4. Informações adicionais que o órgão considerasse disponíveis para demonstrar o cumprimento dos itens 44.3 e 44.4 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Nardes.”;

Considerando que o Ministério da Saúde (MS), por meio Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/MS), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) encaminharam suas respostas aos ofícios enviados por esta Corte de Contas;

Considerando que, ao analisar a documentação encaminhada, a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) concluiu, **in verbis** (peça 49):

“59. Na análise da resposta à diligência encaminhada ao Ministério da Saúde, verifica-se que não foram cumpridos, na totalidade, os pontos determinados no item 44.3.2 do Despacho do Ministro Augusto Nardes (peça 2), referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, uma vez que não foi apresentado o plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes (curva ABC) adquiridos pelo Ministério, incluindo os provenientes de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) (parágrafos 32-38 desta instrução).

60. O Ministério da Saúde encaminhou um ‘Plano de Gerenciamento de Riscos’ (peça 45, p. 19-23) que, segundo a unidade, teria como objetivo aumentar a probabilidade e o impacto de



eventos positivos e reduzir os impactos negativos nas aquisições de medicamentos do Grupo IA. No entanto, apesar de ter havido essa ação do Ministério no intuito de racionalizar a compra de medicamentos, este documento não contempla pontos importantes solicitados na elaboração do plano de ação, além da definição dos responsáveis e prazos para realização das medidas elencadas. Desta feita, propõe-se considerar o item parcialmente cumprido e, no sentido de dar continuidade ao monitoramento da deliberação proferida, determinar ao Ministério da Saúde que apresente as informações complementares indicadas na análise efetivada (parágrafos 32-45 desta instrução).

61. Adicionalmente, não foi elaborada a lista de medicamentos relevantes, consoante exposto na determinação constante do item 44.3.2 do Despacho, por meio de curva ABC, com vistas a padronizar a aquisição desses fármacos (parágrafo 37 desta instrução).

62. Os itens 44.4.1 e 44.4.2 do referido Despacho também se encontram pendentes de atendimento, de forma que cabe a proposta de considerar a recomendação não implementada e determinar ao Ministério da Saúde que apresente informações referentes ao atendimento das deliberações ou a motivação para a não adoção delas (parágrafos 46-49 desta instrução).

63. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresentou as informações solicitadas, com vistas a dar atendimento à recomendação constante no item 44.7 do Despacho do Ministro Augusto Nardes. Segundo a unidade foram aplicadas sanções pecuniárias à empresa Blau Farmacêutica S/A devido à prática da infração de comercialização do medicamento Imunoglobulin® por preço superior ao permitido. Apesar da decisão da Anvisa estar pendente de análise de recurso administrativo impetrado pela empresa fornecedora, a agência adotou a medida encaminhada por este Tribunal. Sendo assim, propõe-se considerar o item cumprido. (parágrafos 50-52 desta instrução).

64. O Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) atendeu a demanda referente ao item 44.6 do Despacho, uma vez que asseverou que não foram identificados indícios de formação de cartel que justificasse a abertura de investigação pela unidade (parágrafo 53 da presente instrução).

65. No tocante ao item 44.5.2 do Despacho referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, entendeu-se que não caberia autuação de representação para apuração de responsabilidade dos agentes do Ministério da Saúde por intempestividade na aquisição de imunoglobulina, uma vez que restou constatado que o órgão não demonstrou omissão em seu dever de agir, pois as dificuldades para aquisição tempestiva do fármaco se deram, principalmente, pela sua indisponibilidade no mercado interno. Sendo assim propõe-se dispensar a instauração da representação (parágrafos 54-58 desta instrução).”;

Considerando que as conclusões acima transcritas e a proposta de encaminhamento constante da instrução da AudSaúde foram anuídas pelo corpo dirigente da referida unidade técnica especializada (peças 50 e 51);

Os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão de Plenário, quanto ao processo a seguir relacionado, ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos arts. 143, incisos III e V, e 243 do Regimento Interno do TCU (RITCU), e de acordo com os pareceres emitidos nos autos (peças 49 a 51), em:

a) considerar cumprido o item 44.3.1 do Despacho de 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário (parágrafo 10 da instrução de peça 49);

b) considerar parcialmente cumprido o item 44.3.2 do Despacho de 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário (parágrafos 33-45 da instrução de peça 49);

c) considerar não implementados os itens 44.4.1 e 44.4.2 do Despacho de 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário (parágrafo 46-49 da instrução de peça 49);

d) considerar atendidos os itens 44.6 e 44.7 do Despacho de 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário (parágrafos 50-53 da instrução de peça 49);

e) tornar insubsistente, por perda de objeto, a determinação do item 44.5.2 do Despacho de 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, dispensando a instauração de representação para apuração de responsabilidades (parágrafos 54-58 da instrução de peça 49);



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Excerto da Relação 12/2023 - TCU – Plenário

Relator - Ministro AUGUSTO NARDES

f) determinar, com fundamento no art. 7º, § 3º, inciso VI, da Resolução-TCU 315/2020 que o Ministério da Saúde apresente, no prazo de 90 (noventa) dias a contar da notificação, as seguintes informações:

f.1) informações acerca do completo atendimento do item 44.3.2 do Despacho de 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, que se refere ao plano de ação para instituição de sistemática de aquisição dos medicamentos, apresentando Plano de Gestão de Riscos (parágrafos 32-44 da instrução de peça 49) ou outro documento cabível contendo as seguintes informações:

f.1.1) a lista dos medicamentos relevantes definidos mediante “Curva ABC” ou outra metodologia justificada;

f.1.2) maior especificidade das medidas indicadas, de maneira a restar claro quais serão as iniciativas concretas a serem tomadas para garantir a aquisição tempestiva dos medicamentos priorizados, tendo em vista o acompanhamento da demanda, da oferta e dos preços praticados no mercado;

f.1.3) os prazos para concretização e indicação dos responsáveis para cada uma das medidas;

f.1.4) informações acerca de eventuais resultados já obtidos com a implantação do Plano de Gestão de Riscos, caso tenha ocorrido;

f.2) informações referentes à implementação dos itens 44.4.1 e 44.4.2 do Despacho de 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, ou a justificativa para o não atendimento das recomendações exaradas (parágrafos 46-49 da instrução de peça 49);

g) juntar cópia deste acórdão, acompanhado da instrução da AudSaúde de peça 49, ao TC 008.933/2022-7, que trata de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) e pede que esta Corte de Contas avalie os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que o item 9.3 do Acórdão 1.669/2022-TCU-Plenário estendeu aos presentes autos os atributos de SCN;

h) encaminhar cópia deste acórdão, acompanhado da instrução da AudSaúde de peça 49, ao Ministério da Saúde, para subsidiar a resposta ao item “f” deste Acórdão;

i) encaminhar cópia deste acórdão, acompanhado da instrução da AudSaúde de peça 49, à Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal (CTFC), com fulcro no item 9.2.1 do Acórdão 1.669/2022-TCU-Plenário; e

ii) com fulcro no art. 8º da Resolução-TCU 315/2020 c/c com o art. 4º, § 3º, inciso V, da Portaria-Segecex 9/2020, fazer constar em ata autorização para que a AudSaúde dê continuidade, nos presentes autos, ao monitoramento das deliberações proferidas no Despacho de 16/1/2019, referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, e da determinação constante do item “f” desta deliberação.

1. Processo TC-022.609/2020-2 (MONITORAMENTO)

1.1. Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde.

1.2. Relator: Ministro Augusto Nardes.

1.3. Representante do Ministério Público: não atuou.

1.4. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).

1.5. Representação legal: não há.

1.6. Determinações/Recomendações/Orientações: não há.

Dados da Sessão:

Ata nº 17/2023 – Plenário

Data: 3/5/2023 – Ordinária

Relator: Ministro AUGUSTO NARDES



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Excerto da Relação 12/2023 - TCU – Plenário

Relator - Ministro AUGUSTO NARDES

Vice-Presidente, no exercício da Presidência: Ministro VITAL DO RÊGO

Representante do Ministério Público: Procuradora-Geral CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA

TCU, em 3 de maio de 2023.

Documento eletrônico gerado automaticamente pelo Sistema SAGAS

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 000.409/2023-GABPRES

Processo: 022.609/2020-2

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: 15/05/2023

(Assinado eletronicamente)

MARCELLO FERNANDES DE SOUZA

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