

**Processo: 034.823/2021-2**

**Natureza:** Representação

**Unidade Jurisdicionada:** Ministério da Saúde

**Responsável(eis):** Não há.

**Interessadas:** Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda., Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.

## DESPACHO

Trata-se de representação formulada pela empresa Virchow Biotech, com pedido de adoção de medida cautelar, acerca de possíveis irregularidades no Pregão Eletrônico 24/2021, conduzido pelo Ministério da Saúde, cujo objeto é o Registro de Preços para eventual aquisição de 575.385 unidades de frasco-ampola de imunoglobulina humana 5g injetável.

2. Em síntese, de acordo com a Representante, essa teria sido inabilitada na licitação em razão de o seu produto não ter atendido às exigências de qualificação técnica para empresas estrangeiras previstas nos subitens 8.2.2 e 8.2.3 do Termo de Referência (peça 8, p. 46-47):

“8. Da qualificação técnica

(...)

8.2 No caso de empresa estrangeira

(...)

8.2.2. documentos que atestem a pré-qualificação do medicamento pela OMS; ou

8.2.3. registro válido do medicamento 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 Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), <https://www.ich.org/home.html>.”

3. Em consequência de sua desclassificação, o órgão público estaria em risco de desembolsar desnecessariamente cerca de R\$ 160 milhões, correspondentes à diferença entre o valor unitário por ela ofertado (R\$ 759,98) e o preço praticado pelas vencedoras do certame (R\$ 1.035,60), multiplicado pelo quantitativo registrado em ata (575.385 unidades).

4. Ao que consta nos autos, tendo em vista que a Representante não é membro do *International Council for Harmonization* (ICH), e, portanto, não atenderia ao subitem 8.2.3 do Termo de Referência, caberia a ela ter apresentado a pré-qualificação de medicamentos emitida pela OMS, prevista no subitem 8.2.2 do mencionado documento. Contudo, a imunoglobulina não constaria na lista de medicamentos certificados diretamente pela OMS.

5. Mas haveria, segundo a representante, outra forma de comprovação – a pré-qualificação simplificada, emitida por agências reguladoras reconhecidas pela OMS,

conhecidas como *Stringent Regulatory Authority* (SRA). A agência forneceria um documento denominado *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP).

6. Diante da razoabilidade das alegações da representante, mas, considerando, por outro lado, a necessidade de maiores esclarecimentos para a confirmação da plausibilidade jurídica do pedido e do perigo da demora reverso, determinei a realização da oitiva prévia do Ministério da Saúde e das empresas vencedoras, bem como as demais medidas saneadoras (peça 25), acompanhando a proposta da unidade instrutora (peças 22-24).

7. As respostas apresentadas foram analisadas pela SecexSaúde tão somente no que diz respeito à avaliação dos pressupostos da medida cautelar pleiteada (peça 89, parágrafo 14).

8. 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 etc. Segundo o Ministério, em 2/9/2021 haveria apenas 66 frascos do fármaco em estoque em seu almoxarifado (peça 37, p. 8 e 26).

9. Com base nisso, a unidade instrutora conclui pela presença do perigo da demora reverso, na medida em que a cautelar agravaria o risco de desabastecimento do medicamento em questão. Menciona, a propósito, a existência de outros processos nesta Corte, em que foram identificadas falhas em aquisições de imunoglobulina injetável por parte do Ministério da Saúde, (TC 038.439/2019-0 e TC 040.559/2018-1), do que infere a problemática no atendimento à demanda brasileira pelo fármaco.

10. Em relação à plausibilidade jurídica do pedido, o Ministério da Saúde afirmou que as exigências editalícias questionadas fundamentaram-se na Resolução RDC 203, de 26 de dezembro de 2017, a qual permite a excepcionalidade de importação de produtos sem registro na Anvisa.

11. Assim, considerando que o normativo em questão não exemplifica nenhum rol de documentos passíveis de comprovar as exigências que elenca, o Ministério teria apenas reproduzido os termos da resolução, sem fazer qualquer inovação a respeito. A intenção seria permitir a apresentação de documentos diversos, desde que atendessem no mérito aos termos regulamentados pela Anvisa (peça 37, p. 7).

12. As empresas vencedoras do certame, Nanjing Pharmacare (representada pela Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda., e SK Plasma (representada pela Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda.), manifestaram-se em sentido similar. E acrescentaram que o Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) apresentado pela Representante não atenderia às exigências do termo de referência, vez que teria sido emitido por agência nacional, e não equivaleria à pré-qualificação pela OMS.

13. A Anvisa, por sua vez, reconheceu como válida a lista de insumos farmacêuticos pré-qualificados que pode ser consultada diretamente no sítio eletrônico da OMS, bem como, qualquer outro documento emitido pela própria OMS que assim ateste, ou reconheça esta pré-qualificação (peça 60, p. 1-2).

14. A OMS, também instada a se manifestar, não compareceu aos autos.

15. Diante disso, a SecexSaúde conclui que a certificação apresentada pela Representante não atendeu aos requisitos do termo de referência, o que descaracterizaria a plausibilidade jurídica do pedido.

16. Feita a contextualização, passo a decidir.

17. De início, é válido registrar o estágio atual das aquisições em exame.
18. Segundo informações prestadas pelo Ministério da Saúde, o Pregão 24/2021 foi homologado e deu origem a duas atas de registro de preços (ARP): A ARP 77/2021 assinada com a empresa SK Plasma (representada pela Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda.) para fornecimento de até 57.540 unidades, e a ARP 78/2021, com a empresa Nanjing Pharmacare (representada pela Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.), para fornecimento de até 500 mil unidades do fármaco. As duas ao preço unitário de R\$ 1.035,60 (peça 13).
19. Consigno também que a minha manifestação nesse momento processual se atém ao exame do pedido cautelar, em cognição sumária, condição imposta para garantir a celeridade do exame.
20. Não obstante o habitual cuidado da unidade instrutora nas matérias que lhe são submetidas, compreendo que a questão merece um desfecho diverso, consoante as seguintes considerações.
21. Em meu modo de ver, o perigo da demora reverso não restou plenamente demonstrado. Na representação constam indícios de que a empresa Nanjing Pharmacare CO, fornecedora da grande maioria dos itens registrados na ARP fruto do Pregão 24/2021, teve problemas para entregar os quantitativos de contrato anterior - Contrato 23/2020.
22. Tais atrasos seriam motivados não apenas por discussões afetas a pedido de reequilíbrio econômico-financeiro, mas também por problemas logísticos. Reproduzo os termos da correspondência da aludida empresa endereçada ao Ministério da Saúde, segundo declaração da Representante (peça 1, p. 26):
- “2. Assim que o reequilíbrio econômico e financeiro foi aprovado, nós providenciamos de imediato as embalagens em português e enviamos 125.000 frascos dentro de 120 dias contados a partir de 29 de setembro de 2020 e outros 49.440 frascos em mais 60 dias, perfazendo, portanto, um total de 174.440 frascos em 180 dias contados a partir de 29 de setembro de 2020 o que representa 69,19% do CT nº 65/2020. Importante frisar que esta quantidade foi embarcada em um momento de extrema dificuldade, visto que, devido à grave pandemia mundial, a quantidade de plasma coletada caiu bruscamente, a logística e o transporte mundial estavam extremamente difíceis e a capacidade do transporte de cadeia fria internacional estava muito limitada.”
23. No mesmo sentido, o próprio Ministério da Saúde atesta que as vencedoras do certame vêm deixando de atender ao cronograma de fornecimento dos fármacos em contratações anteriores, o que, inclusive, obrigou-o a contratar emergencialmente a empresa Blau Farmacêutica S.A. (Contrato 264/2020, peça 91), cujo valor unitário é de R\$ 1.046,70 (peça 37, p. 5) (destaques acrescidos):

“4.14. Considerando os demais contratos firmados a partir das citadas atas (Contrato n. 65/2020 e 67/2020), o Ministério da Saúde receberia, até agosto/2020, cerca de 162.772 unidades do medicamento, as quais permitiram abastecer 100 dias da Rede Pública de Saúde. **Contudo, em que pesem todas as ações e tratativas desta Área, tanto a Nanjing Pharmacare Company Limited, quanto a SK Plasma CO Ltd manifestaram a impossibilidade de cumprir o cronograma de entrega devido ao pedido de reequilíbrio econômico dos contratos, em função da pandemia de Sars-Cov-2.** Assim, nas datas de 29/09/2020 e 23/11/2020, foram firmados, respectivamente, os Termos Aditivos aos Contratos nºs 65/2020 e 67/2020. Sendo que a apreciação e deliberação sobre solicitação do reequilíbrio econômico desses contratos, até a celebração dos aditivos, comprometeu completamente a possibilidade de entrega ainda dentro do exercício 2020 do contingente contratado.

4.15. **Essa situação, impôs a necessidade de uma contratação emergencial, que possibilitou o fornecimento de 50.000 frascos-ampolas do medicamento, em razão do Contrato nº 264/2020 firmado com a empresa Blau Farmacêutica S.A., em 11/09/2020.** Com esses frascos foi possível abastecer parcialmente a Rede SUS, à medida que as parcelas iam sendo executadas. Em que pese, a divisão do quantitativo em 5 parcelas de 10.000 unidades, com prazos bastantes alongados, diante do cenário preocupante da Rede SUS, o Ministério fez gestão com a empresa e conseguiu adiantar a entrega de diversas parcelas.”

24. Ao que se observa, conquanto a necessidade dos insumos seja urgente, as últimas contratações, firmadas justamente com as vencedoras do certame, já não têm atendido tempestivamente à demanda. De modo que não é possível concluir de maneira inequívoca que a interrupção deste processo de contratação causará dano irreparável ou de difícil reparação à sociedade.

25. A lembrar que referidas empresas já deixaram de fornecer ao Ministério, seja por questões logísticas, e, o mais grave, por questões comerciais, mesmo diante de todos os impactos negativos consecutivos.

26. Diante disso, e reconhecendo que em última análise haveria a possibilidade de contratação emergencial dos fármacos, considerando que a última contratação emergencial, com a empresa Blau Farmacêutica S.A. contemplou valor unitário de R\$ 1.046,70, pouco superior, portanto, aos R\$ 1.035,60. homologados nas ARP em debate, não estou convencido da existência do perigo da demora reverso.

27. A confirmação da alegação de perigo na demora reverso carece, em realidade, do envio de informações por parte do Ministério da Saúde que demonstrem cabalmente a capacidade de atendimento das necessidades pelas atuais titulares das ARP decorrentes do pregão em exame – o que inclui a comprovação de pleno atendimento a prazos e condições pactuadas em outras contratações da mesma pasta.

\*\*\*

28. A respeito da plausibilidade jurídica do pedido, é necessário esclarecer que as exigências de qualificação admitidas tanto na resolução da Anvisa, quanto no termo de referência, objetivam a garantia da qualidade e da segurança nos produtos adquiridos pela Administração, e fornecidos à população, na linha do que consignei em meu despacho anterior (peça 25):

“A fixação de critérios de qualificação em licitações públicas deve ser precedida de análise crítica tanto sob o aspecto da clareza das especificações para os licitantes, quanto da avaliação da sua efetiva necessidade, sendo esse último um requisito básico de conciliação da exigência com o disposto no art. 37, inc. XXI, da Constituição Federal de 1988, segundo o qual apenas as condições indispensáveis à correta prestação dos serviços são admitidas (destaques acrescidos).

No caso concreto, não há dúvidas quanto à legitimidade do interesse do Ministério ao exigir a aprovação dos produtos pela OMS para as empresas estrangeiras. **Entretanto, partindo da premissa de que o importante é a asseguuração da qualidade dos itens adquiridos, e havendo alternativas para tal comprovação, a sua não admissão pode revelar restrição indevida à competitividade do certame.”**

29. Não ignoro os argumentos apresentados pelos envolvidos, no sentido de que a exigência consistiu tão somente da transposição das regras do art. 4º, da RDC 203/2017, e de que o Ministério não poderia inovar a respeito.

30. Ocorre que, na prática, a aplicação da condição em questão está levando o Ministério da Saúde a desembolsar cerca de R\$ 160 milhões adicionais. E a exigência causadora dessa diferença foi recentemente flexibilizada pela Anvisa.

31. Por meio da Resolução RDC 563, de 15 de setembro de 2021, 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, atualmente, a representante estaria apta a fornecer a imunoglobulina para o Ministério da Saúde, ao menos no contexto da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

“Resolução RDC 563/2021:

Art. 7º Para a importação de imunoglobulina humana nos termos desta Resolução devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

(...)

VII - Comprovante 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), **ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021;**”

32. O art. 16, VII, da Lei 14.124/2021, reconhece os registros fornecidos por diversas entidades, dentre as quais a *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO), da República da Índia, instituição que atestou o produto da Representante.

33. A título argumentativo, é válido considerar também que o parágrafo 2º do art. 4º, da própria Resolução RDC 203/2017 – o normativo anterior – já previa hipótese excepcional de abstenção da exigência em situações emergenciais:

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

(...)

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

34. **Em outras palavras, a autorização para a relativização da exigência em determinadas circunstâncias não é novidade.** Obviamente que com a nova resolução a hipótese de exceção foi objetivada, conferindo maior segurança jurídica para aplicá-la.

35. Ocorre que, considerando a já manifestada incapacidade das empresas atuais fornecedoras e vencedoras do último certame de entregar os medicamentos nas quantidades adequadas à emergência caracterizada pelos baixos estoques, atrasos nas entregas, essencialidade dos fármacos e prejuízos à sociedade como um todo, reputo que a análise da questão ultrapassa a mera observância ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

36. Sabe-se que nenhum princípio possui caráter absoluto *prima facie*, e, como mandamento de otimização, em hipótese de colisão com outro princípio de importância equivalente, deve o julgador extrair uma norma proporcional.

37. E nesse sentido, aqui se está diante de um caso em que existe **mera expectativa de fornecimento** por parte das empresas subscritoras das atas de registro de preços **com valores cerca de 36% superiores** ao oferecido pela representante, o que implicaria um **gasto superior de até R\$ 160 milhões** e cuja capacidade de entrega imediata não está cabalmente demonstrada.

38. De outro lado, tem-se que a condição editalícia que outrora inabilitou a representante já não existe mais. Ou seja, neste exato momento, o Ministério poderia comprar tais produtos por valores bastante inferiores, desde que, obviamente, a referida empresa também pudesse comprovar a capacidade de fornecimento.

39. Nesses termos, verifico plausibilidade jurídica no pleito, apta a justificar, em exame sumário, a adoção da cautelar pleiteada. Reafirmo que, dada a urgência, a comprovação pelo Ministério de que existe por parte da empresa capacidade de pleno atendimento das condições contratadas pode vir, a qualquer momento e independentemente das oitivas de mérito, a justificar a revogação, ainda que parcial, da cautelar.

40. Diante disso, DECIDO:

41. com fundamento no art. 276 do Regimento Interno/TCU, **deferir o pedido cautelar**, e determinar ao Ministério da Saúde a **suspensão imediata de todas as aquisições de imunoglobulina humana 5g injetável** relacionadas ao Pregão 24/2021, e registradas nas Atas de Registro de Preços 77/2021, com a empresa SK Plasma (representada pela Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda.) e 78/2021, com a empresa Nanjing Pharmacare (representada pela Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.);

41.1. com fundamento no art. 276, §3º, do Regimento Interno/TCU, determinar a oitiva do Ministério da Saúde, para, **no prazo de quinze dias**, manifestar-se conclusivamente e **com base em evidências**, sobre os fatos apontados na representação, especialmente quanto aos subitens a seguir:

41.1.1. Capacidade efetiva das empresas SK Plasma (representada pela Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda.) e Nanjing Pharmacare (representada pela Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.), titulares, respectivamente das Atas de Registro de Preços 77 e 78/2021, para fornecerem os quantitativos de imunoglobulina 5g injetável, frente às demandas reais das secretarias estaduais de saúde, tendo em vista os atrasos já verificados em contratações anteriores (Contrato 23/2020, com a empresa Nanjing Pharmacare), que, inclusive, obrigaram o Ministério da Saúde a efetuar a contratação emergencial com a empresa Blau Farmacêutica S.A. (Contrato 264/2020);

41.1.2. Capacidade da empresa Virchow Biotech, ora representante, para o atendimento das condições de entrega previstas no item anterior;

41.1.3. demais informações que julgar necessárias; e

41.1.4. designação formal de interlocutor que conheça da matéria para dirimir eventuais dúvidas, informando nome, função/cargo, e-mail e telefone de contato.

41.2. com fundamento no art. 250, inc. V, do Regimento Interno/TCU, determinar a oitiva das empresas Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. e Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda., declaradas vencedoras do Pregão Eletrônico 24/2021, para, **no prazo de quinze dias**, querendo, manifestarem-se sobre os fatos apontados na representação;



- 41.3. considerando a possibilidade de construção participativa das deliberações deste Tribunal, nos termos do art. 14 da Resolução-TCU 315/2020, bem como do previsto nas Normas de Auditoria (NAT) aprovadas pela Portaria-TCU 280/2010, referente aos comentários dos gestores (no que se aplica a representações e denúncias):
- 41.3.1. solicitar ao Ministério da Saúde, caso queira, no prazo de quinze dias:
- 41.3.1.1. a apresentação de possíveis ações corretivas que poderão ser tomadas pelo Ministério da Saúde para prevenir ou corrigir os indícios de irregularidades detectados ou remover seus efeitos;
- 41.3.1.2. manifeste-se quanto aos possíveis impactos de o TCU determinar:
- 41.3.1.2.1. a anulação do Pregão Eletrônico 24/2021 e atos dele decorrentes;
- 41.3.1.2.2. a anulação da decisão que inabilitou a empresa Virchow Biotech no Pregão 24/2021 e os atos dele decorrentes;
- 41.3.1.2.3. a suspensão de ordens de aquisição das Atas de Registro de Preços 77 e 78/2021;
- 41.3.1.2.4. a autorização para compra do quantitativo estritamente necessário para a manutenção de estoques mínimos, no âmbito das Atas de Registro de Preços 77/2021 e 78/2021, apenas pelo tempo necessário à conclusão de nova licitação para futuras aquisições;
- 41.3.2. esclarecer ao Ministério da Saúde, com relação à construção participativa de deliberações, que:
- 41.3.2.1. a sua manifestação quanto às alternativas para corrigir os indícios de irregularidades verificados e quanto aos impactos das possíveis medidas a serem adotadas pelo TCU será avaliada na proposição de mérito, mas não vincula as decisões desta Corte de Contas, notadamente quando os riscos decorrentes de sua adoção e/ou da manutenção de situação irregular não se coadunarem com o interesse público que se pretende tutelar;
- 41.3.2.2. a ausência de manifestação no prazo estipulado não impedirá o andamento processual, podendo o TCU vir a prolatar decisão de mérito, caso haja elementos suficientes que caracterizem afronta às normas legais e/ou possibilidade de ocorrência de prejuízos à Administração; e
- 41.3.2.3. a ausência de manifestação não será considerada motivo de sanção;
- 41.4. informar o Ministério da Saúde que, dada a urgência, a apresentação de informações pode ser feita a qualquer momento antes do prazo estabelecido, em especial quanto ao consignado no item 40.1.1, sem prejuízo de complementação posterior das informações;
42. Encaminhem-se os autos à SecexSaúde para efetuar as comunicações com a urgência que o caso requer.

Brasília, 4 de outubro de 2021

*(Assinado eletronicamente)*

Ministro BRUNO DANTAS  
Relator