

GRUPO II – CLASSE VII – Plenário

TC 040.559/2018-1

Natureza: Agravo em Representação (com pedido de medida cautelar).

Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde (00.394.544/0002-66) (vinculador).

Agravantes: Ministério da Saúde e Blau Farmacêutica S.A.

Interessado: Blau Farmacêutica S.A. (58.430.828/0001-60).

Representação legal: Luis Gustavo Haddad (184147/OAB-SP) e outros, representando Blau Farmacêutica S.A.

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS. INDÍCIOS DE OFENSA AOS PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE E DA ECONOMICIDADE. RISCO DE PREJUÍZO AO ERÁRIO. CONFIGURAÇÃO DO *FUMUS BONI JURIS* E DO *PERICULUM IN MORA*. CONHECIMENTO. DEFERIMENTO DA CAUTELAR SUSPENSIVA PLEITEADA PELA UNIDADE TÉCNICA. OITIVAS. AGRAVOS. ARGUMENTOS APRESENTADOS INSUFICIENTES PARA DESCONTITUIR OS PRESSUPOSTOS DO *FUMUS BONI JURIS* E DO *PERICULUM IN MORA*. RISCO DE DESABASTECIMENTO DO MEDICAMENTO. PRESENÇA DO PERIGO NA DEMORA REVERSO. CONHECIMENTO. REVOGAÇÃO DA MEDIDA CAUTELAR. AUTORIZADO, EXCEPCIONALMENTE, A EXECUÇÃO DO CONTRATO DECORRENTE DA ARP 108/2018, CASO VERIFICADA A NECESSIDADE PARA EVITAR O DESABASTECIMENTO. DETERMINAÇÕES. RECOMENDAÇÕES. COMUNICAÇÃO AO CADE E AO MPF. REFERENDO DA REVOGAÇÃO DA CAUTELAR PELO PLENÁRIO. ARQUIVAMENTO.

RELATÓRIO

Adoto como parte do relatório a instrução da unidade técnica especializada, Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), cuja proposta de encaminhamento foi anuída pelo Secretário desta unidade especializada (peças 88 e 89, respectivamente)

“Nesta fase processual examinam-se Agravos interpostos pelo Ministério da Saúde (R1, peça 25) e Blau Farmacêutica S.A. (R2, peça 39) em face de cautelar expedida pelo Relator Ministro Augusto Nardes, em 4/12/2018 (despacho de peça 16), a qual determinou ao Ministério da Saúde (MS), cautelarmente, até que o Tribunal delibere sobre o mérito desta representação, que se abstenha de firmar ou executar qualquer contrato em decorrência da Ata de Registro de Preços 108/2018. Referida cautelar foi referendada pelo Plenário do Tribunal, em sessão de 5/12/2018, mediante o Acórdão 2875/2018-TCU-Plenário (peça 28).

HISTÓRICO

2. *Cuidam os autos de representação desta unidade técnica 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, pelo período de*

12 meses, do medicamento imunoglobulina humana 5,0g injetável.

3. 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 (item 1 da ARP), ao preço unitário de R\$ 869,00.

4. Foram apontadas, em essência, as seguintes irregularidades na representação:

- adjudicação e homologação do Pregão Eletrônico SRP 60/2018 em favor da empresa Blau Farmacêutica S.A., bem como 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, em afronta ao disposto na Lei 10.742/2003;

- opção de aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5,0g injetável do setor privado, em detrimento da contratação de empresa para realização do fracionamento do plasma estocado na Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás.

5. Aderindo aos argumentos desta unidade técnica e entendendo configurados os pressupostos para a emissão da medida acautelatória, o Relator endereçou cautelar ao Ministério da Saúde determinando que aquela Pasta se abstinhasse de firmar ou executar qualquer contrato em decorrência da Ata de Registro de Preços 108/2018. Ainda determinou a realização de medidas adicionais com o fim de se examinar o mérito da representação, a saber:

- a manifestação do MS acerca dos fatos apontados na representação, especialmente (i) adjudicação e homologação do Pregão Eletrônico 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 e por valor 70% acima da média das aquisições por pregão da imunoglobulina humana 5,0g injetável realizadas pela Administração Pública nos últimos 5 anos, em afronta ao princípio da economicidade (peça 16, item 26, alíneas b.1 e b.2); (ii) discrepância entre preço de referência efetivamente estabelecido para o certame (R\$ 901,00) e outro inicialmente aprovado pelo Departamento de Logística do Ministério da Saúde (R\$ 230,80), a indicar a inexistência de realização de pesquisas de mercado satisfatórias e suficientes para garantir a economicidade da contratação pretendida (idem, alínea b.3); e (iii) opção de aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5,0g injetável do setor privado, em detrimento da contratação de empresa para realização do fracionamento do plasma estocado na Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás (idem, alínea b.4);

- a oportunidade de a empresa Blau Farmacêutica S.A manifestar nos autos mediante oitiva;

- a realização de diligência à CMED/Anvisa para que informe a situação do Processo 1020732-72.2018.4.01.3400, em trâmite perante a 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, feito onde se trata de pedido de ajuste do preço do medicamento Imunoglobulin® (Imunoglobulina Humana - Reg. San. n. 1.1637.0044).

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

6. O Ministério da Saúde foi cientificado da cautelar (ofício de peça 21) no mesmo dia do despacho exarado pelo Relator, em 4/12/2018, consoante peça 23.

7. Cabível o recurso, o Ministério da Saúde interpôs o Agravo em 10/12/2018 (peça 25). Tendo em vista que o prazo para interposição do Agravo é cinco dias (art. 289 do RI/TCU), o recurso é tempestivo, vez que o prazo vencera no dia 9/12/2018, dia não útil. Também preenche os demais requisitos da espécie, razão pela qual propõe-se o conhecimento do Agravo interposto pelo MS.

8. Foi emitido o ofício de peça 19 para que a Blau Farmacêutica S.A. tomasse ciência da cautelar, propiciando-se sua oitiva. A ciência se deu em 11/12/2018, consoante AR de peça 87. Logo, o prazo de cinco dias venceu em 16/12/2018, dia não útil, e então é tempestivo o Agravo manejado, porquanto interposto no primeiro dia útil seguinte. Também preenche os demais requisitos da espécie, razão pela qual propõe-se o conhecimento do Agravo interposto pela Blau Farmacêutica S.A.

EXAME TÉCNICO

Razões do Ministério da Saúde (peças 25-26)

9. Após aduzir ser tempestivo o agravo manejado, o Ministério da Saúde afirmou a legalidade da aquisição objeto do pregão questionado e o risco de desabastecimento do medicamento imunoglobulina humana caso a cautelar exarada seja mantida.
10. Disse que, por meio da adesão à Ata de Registro de Preços 108/2018, decorrente do Pregão SRP 60/2018, foi firmado, em 26/11/2018, o contrato com a empresa Blau Farmacêutica S.A., com a primeira entrega de medicamentos prevista para ocorrer em 120 dias depois de assinado (preço fixado pela CMED: R\$ 754,49 e preço de aquisição junto à Blau: R\$ 869,00).
11. Anotou que a Blau protocolou junto à CMED, em setembro de 2018, pedido de revisão extraordinária do preço do medicamento imunoglobulina humana normal, concentrações 10g, 5g, 2,5g, 1g e 0,5g, e que a decisão ainda está pendente.
12. Trouxe excerto da decisão da Justiça Federal em que a magistrada autorizou que a Blau pratique provisoriamente o preço de R\$ 870,99 para considerar que esse preço é legítimo e encontra amparo na decisão judicial sobredita. Disse que o preço registrado na CMED está sob análise por estar defasado, segundo justificativas e comprovantes que teriam sido apresentados pela Blau.
13. Registrou que o preço contratado foi inferior ao preço autorizado judicialmente e que, por isso, a decisão do MS é legal e estaria em conformidade com os princípios atinentes ao processo licitatório.
14. A seguir discorreu sobre o desabastecimento do primeiro trimestre de 2019. Disse que o MS está abastecido com o medicamento até o final de 2018, podendo haver desabastecimento a partir do 1º trimestre de 2019 caso seja suspenso o contrato já firmado. Fez acompanhar ao agravo o Relatório de Inventário de Medicamento trastuzumabe (houve erro material na menção, mas no relatório consta o nome correto do medicamento) com o quantitativo de 8.222 frascos (peça 25, p. 9), o que comprovaria a situação crítica no tocante ao abastecimento, uma vez que a média do consumo do medicamento seria de 30 mil frascos por mês.
15. Isso posto, requereu o conhecimento do agravo e o seu provimento, de forma que solicitou ao Relator, ao exercer o juízo de retratação, reconheça a legitimidade dos atos decorrentes do Pregão Eletrônico 60/2018 e da Ata de Preços 108/2018.

Análise

16. As razões apresentadas pelo MS estão contempladas nas razões formuladas pela Blau (R2). Assim, a fim de conferir racionalidade, a análise será feita em conjunto nos tópicos seguintes.

Razões da Blau Farmacêutica S.A. (peças 39-52 e 59-63)

17. Requereu a reconsideração da decisão agravada e, caso não seja reconsiderada, requereu o encaminhamento do recurso ao Colegiado do Tribunal, pelas razões a seguir relatadas.
18. Inicialmente a agravante informou a sua atuação no mercado de medicamentos.
19. Em seguida, narrou a ciência da comunicação da cautelar expedida do Tribunal e, tal como o MS, afirmou estar autorizada a praticar o preço praticado no pregão. Disse que o preço que ofertou não está acima da média do mercado e, não só, esse preço possibilitaria ao MS adquirir 100% de sua necessidade e ainda implicaria em uma economia concreta de quase R\$ 120 milhões aos cofres públicos.
20. Informou o preço do medicamento no mercado americano, livre de impostos: US\$ 349,89 (R\$ 1.368,06) (peça 51, p. 2).
21. Ressaltou que o contrato foi assinado (em 26/11/2018) antes da concessão da cautelar pelo Tribunal, o qual estaria em franca execução, inclusive com emissão de notas de empenho, notas fiscais e solicitação de entrega antecipada de quantitativos do medicamento (peças 49-50).
22. Ponderou que a imposição cautelar só iria fomentar as situações de desabastecimento e de prejuízo a milhares de pacientes, como teria alertado o próprio Ministério da Saúde (peça 4).

23. *Por isso, a Agravante entende ser imperiosa a reforma da decisão cautelar, a fim de que seja restabelecido o regime regular e legal de contratação para fornecimento de Imunoglobulina.*

24. *Posteriormente, em 20/12/2018, a Blau juntou documentação e apresentou argumentações adicionais (peças 59-63) que corroborariam os riscos e prejuízos decorrentes de possível manutenção da decisão agravada, os quais serão abordados nos tópicos adiante dispostos.*

25. *Adicionalmente, à peça 82, a Blau respondeu à oitiva propiciada pelo Tribunal (peça 19) em razão de a empresa poder suportar os efeitos da cautelar exarada. A peça de 33 páginas veio acompanhada de documentação das peças 65-81, cujo teor, em essência, repete o exposto no Agravo e seu aditamento (peças 39-52 e 59-63). Dado o momento processual, a análise respectiva será feita na próxima fase, ou seja, após apreciação do Agravo.*

Nulidade da decisão agravada (peça 39, p. 7-23)

26. *Disse que a cautelar estaria acometida de nulidade, porque houve determinação expressa no sentido de que o contrato – que já foi assinado e está em execução (doc. 3) – seja suspenso. Anotou que o contrato foi assinado em 26/11/2018 e que a cautelar foi expedida em 4/12/2018.*

27. *Consignou que o art. 71, § 1º, da CF prevê que, no caso de contrato, o ato de sustação será adotado diretamente pelo Congresso Nacional e, assim sendo, o TCU não teria competência para sustar, de imediato, um contrato. Aos tribunais de contas somente competiria informar as irregularidades de um contrato ao Poder Legislativo para que este adote as medidas cabíveis.*

28. *Concluiu que o TCU (i) nada mencionou acerca da ciência que deveria ter dado ao Congresso Nacional; (ii) teria usurpado competência do Congresso Nacional para o exercício da sustação de um contrato administrativo. Estaria, pois, eivada de nulidade a decisão cautelar proferida pelo Relator.*

29. *Requeru a nulidade da decisão agravada.*

Análise

30. *Não merece prosperar a nulidade invocada. O art. 71, inciso X, da CF, aduz que compete ao TCU sustar, se não atendido, a execução do ato impugnado, comunicando a decisão à Câmara dos Deputados e ao Senado Federal e complementando, o § 1º do mencionado artigo aduz que, no de o ato impugnado se tratar de contrato, o ato de sustação será adotado diretamente pelo Congresso Nacional, que solicitará, de imediato, ao Poder Executivo as medidas cabíveis.*

31. *A partir de simples consulta à jurisprudência deste Tribunal, inúmeros são os casos observados, principalmente em âmbito de representações, em que o Tribunal ordena cautelarmente à unidade jurisdicionada que não firme determinado contrato ou, se já firmado, não dê curso a sua execução, verificadas irregularidades firam o interesse público, especialmente lesando o Erário.*

32. *Isso é encampado nas competências do controle externo exercido pelo Tribunal e que encontra guarida também em decisão da Suprema Corte. Julgados do Tribunal trouxeram essa abordagem. No Acórdão 2105/2008-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Ubiratan Aguiar, em caso como o ora tratado – agravo em cautelar – assim dispôs o Relator em seu Voto:*

43. Essa competência do TCU [determinar à autoridade administrativa que promova a anulação do contrato ou da licitação que o originou] já foi expressamente reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal, conforme o seguinte precedente da Corte Suprema, a seguir transcrito:

'O Tribunal de Contas da União - embora não tenha poder para anular ou sustar contratos administrativos - tem competência, conforme o art. 71, IX, para determinar à autoridade administrativa que promova a anulação do contrato e, se for o caso, da licitação de que se originou.' (MS 23550, Relator p/ o Acórdão: Min. Sepúlveda Pertence, DJ de 31/10/2001)

33. *Essa autorizada atuação do Tribunal é também vista no Acórdão 2343/2009-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Valmir Campelo. Em resumo, o Tribunal não firma o contrato em lugar da unidade jurisdicionada, não interrompe a execução, não rescinde o contrato; em todas essas situações o Tribunal determina que a unidade jurisdicionada o faça.*

34. *Isso posto, propõe-se a rejeição da nulidade ventilada.*

Inexistência de **fumus boni iuris** (peça 39, p. 7-23)

35. *Alegou a inexistência do **fumus boni iuris**, e que a premissa do Relator acerca desse pressuposto estaria equivocada, a uma porque o preço praticado no Pregão 60/2018 estaria autorizado por decisão judicial e refletiria a realidade de mercado. Fez menção a entendimento do próprio MS.*

36. *Trouxe excerto do Acórdão 9296/2017-TCU-1ª Câmara, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler no sentido de que os preços da CMED nem sempre refletem a realidade de mercado ou consideram a conjuntura econômica ou internacional.*

37. *Argumentou que esse seria justamente o caso da imunoglobulina importada pela Blau, que, por fatores alheios à sua vontade – (i) grande e notória escalada cambial ocorrida nos últimos meses, com perda expressiva e aguda do valor do Real frente ao dólar e (ii) aumento expressivo de 14% do preço do fabricante estrangeiro – referido medicamento teve seu PMVG tornado economicamente inviável, como teria informado na petição (peça 43) que provocou a decisão da Justiça Federal.*

38. *Anotou que o PMVG então registrado pela Blau (R\$ 754,49) é o menor do mercado, considerados todos os fornecedores de imunoglobulina do país. Mencionou que há laboratórios autorizados a fornecer o mesmo medicamento a Estados por R\$ 1.182,71, e que esse fator seria um dos motivos para o Judiciário ter concedido da liminar a ora agravante a praticar preço distinto daquele autorizado pela CMED.*

39. *Assim, entende que não subsiste a pretensa justificativa da decisão agravada de que teria sido praticado preço em desacordo com a legislação, pois o preço praticado estaria autorizado pelo Poder Judiciário, que teria considerado devidamente em sua análise a moldura regulatória definida pela CMED e a realidade do mercado.*

40. *Disse que a afirmação contida na cautelar exarada pelo Tribunal - no sentido de que a cautelar não obstava a decisão da Vara Federal, dada a inexistência de comando judicial determinando ao Ministério da Saúde a contratação da agravante no âmbito da ARP 108/2018 - é puramente retórica e falaciosa, uma vez que, se o Ministério da Saúde realizou o Pregão 60/2018, é porque identificou a necessidade de adquirir o medicamento. A vitória da Blau na concorrência teria mesmo como consequência lógica a sua contratação.*

41. *Considera que não poderia ser outro o encaminhamento dado, sob pena de negligência e irresponsabilidade administrativa e que não cabe ao TCU fugir aos estritos limites que constitucionalmente a legitimam e pretenda imiscuir-se na tomada de decisões ou na execução de decisões empresariais das entidades da Administração Pública (STF, Pleno, MS 25092, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, j. 10/11/2005).*

42. *Contestou a afirmação da representação, que embasou a decisão cautelar, a qual aduziu que o histórico recente de preços e quantitativos adquiridos destoaria sobremaneira do registrado na presente Ata. O preço atual encontra-se 70% acima da média nas aquisições por pregão realizadas nos últimos 5 anos. Asseverou que tal afirmação desconsiderou o fato de, historicamente, a administração pública optar pela aquisição por meio de pregão internacional, franqueando não só a participação de licitantes estrangeiros, como também a possibilidade de licitantes nacionais optarem pela prática de preço em igualdade de condições com os licitantes internacionais.*

43. *Disse que a argumentação da unidade técnica, baseada apenas no documento da tabela de peça 7, estaria dissociada da realidade, pois sete dos onze registros dessa tabela seriam de 2015 para trás, ou seja, referência de mais de três anos. A referência mais recente seria de agosto de 2017, mais de um ano, e, por isso, não seriam parâmetros válidos. Reputa que tal procedimento contraria entendimento do próprio TCU, ao que apontou julgados desta Corte no sentido de que (i) para apuração de eventual prejuízo aos cofres públicos, devem ser considerados os preços obtidos em*

licitações e contratos firmados por outros órgãos da administração pública, em época contemporânea à realização do procedimento licitatório, por expressar a realidade do preço de mercado; e (ii) a utilização de preços anteriores como referência deve ser cercada de cuidados para que efetivamente se avalie a regularidade dos preços de determinada contratação (peça 39, p. 13).

44. *Ponderou que o acima dito se justificaria ainda mais no caso da imunoglobulina, medicamento importado, e que em 2018, por exemplo, o câmbio teve um expressivo salto, vale dizer, variação de quase 30% em pouco mais de oito meses (peça 44). Registrou que, desde a concessão do registro da imunoglobulina, os preços dos medicamentos teriam sido reajustados pela CMED em 74% ao passo que a taxa do câmbio teria variado 128,3% e que respeitados institutos de pesquisa apontam que o aumento da demanda e consumo da imunoglobulina em todo o mundo (entre 6% a 8% cada unidade) têm causado a elevação dos preços do medicamento no mercado internacional.*

45. *Indicou outro fator a interferir no aumento do preço da imunoglobulina: o plasma humano, necessário para produção daquela, estaria escasso no mundo e os preços pagos a doadores remunerados aumentou consideravelmente, o que também impactaria o preço do medicamento, que inclusive tem custo muito maior em outros países. Exemplificou com o preço do medicamento nos Estados Unidos (peça 51).*

46. *Fez considerações acerca de fatores utilizados pela CMED (PMVG, PF, CAP) e afirmou que o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), embora seja fator de reajuste e um importante fator de regulação e modulação da competitividade em setores sensíveis delimitados pela lista de medicamento estabelecida pela CMED, no caso da imunoglobulina ele teria deixado de exercer esse papel, além de que é o mesmo para dezenas de produtos e não reflete a realidade de cada produto, de sorte que seriam obsoletos os dados das aquisições de imunoglobulina utilizados por esta unidade técnica, tendenciosamente escolhidos, segundo a agravante, e imprestáveis como referência para a média atual de preços de mercado do medicamento.*

47. *A agravante ampliou a pesquisa de dados de licitações relacionadas à aquisição de imunoglobulina junto ao ComprasNet e à Bolsa Eletrônica de Compras de São Paulo (peça 47) e disse que em vinte licitações realizadas em 2018 para aquisição de imunoglobulina 5g os preços praticados foram sempre muito próximos e até mesmo maiores ao praticado pela Blau no Pregão 60/2018. Contesta veementemente a alegação de que o preço da ARP 108/2018 encontra-se 70% acima da média das aquisições.*

48. *Aduziu que o segundo melhor preço da licitação (R\$ 1.229,98) foi R\$ 360,98 maior que o da agravante e que, de fato, sua cotação se revelou a mais econômica e vantajosa e demonstraria o equívoco da análise desta unidade técnica.*

49. *E não só, asseverou que, posteriormente ao Pregão Eletrônico do MS, com a competitividade provisoriamente devolvida ao mercado, seria possível constatar uma reação concorrencial positiva, pois a empresa responsável por praticar, em licitações anteriores, propostas muito próximas ao limite do teto do próprio PMVG, já reage ao estímulo à competição verificado com o retorno da participação da Blau em compras públicas, reduzindo drasticamente seus preços.*

50. *Indicou doutrina acerca da regra da subordinação do administrador ao princípio da licitação, bem como julgado do TCU a expressar o entendimento de que o procedimento licitatório legitima a presunção de que a proposta selecionada no certame representa a proposta mais vantajosa que poderia ser obtida pela Administração Pública (Acórdão 3043/2010-TCU-Plenário, relator Ministro-Substituto Weder de Oliveira).*

51. *Assim, consigna que o Pregão 60/2018 teria se revestido de todas as formalidades e cumpriu todos os requisitos necessários para sua realização, que resultou na seleção e contratação de empresa completamente idônea para fornecimento do medicamento demandado, pelo menor preço possível dentre os ofertados na concorrência e que, tendo por parâmetro o preço da segunda colocada, teria havido uma economia de R\$ 116.313.170,70. E mais, a Blau teria propiciado a compra de todo o quantitativo previsto na licitação.*

Análise

52. Inicialmente, pelo potencial que a decisão da CMED/Anvisa provoca no andamento deste feito, informa-se que, feita a diligência determinada à agência (peças 18 e 24), a Anvisa solicitou prorrogação de prazo de trinta dias para atendimento em razão de a demanda para recolhimento de informações junto às áreas técnicas a que o tema está afeto, o que restou autorizado (peça 37). Portanto, ainda não há informações de deliberação acerca do valor do medicamento registrado pela Blau (Imunoglobulin® (Imunoglobulina Humana - Reg. San. n. 1.1637.0044).

53. Também em consulta ao sítio eletrônico da Seção Judiciária do Distrito Federal, realizada em 27/12/2018, não se encontrou alteração da decisão emanada pelo juízo da 6ª Vara Federal Cível, SJ/DF.

54. A respeito da alegada autorização judicial da compra do medicamento imunoglobulina, entende-se que a análise procedida na representação inicial aborda suficientemente o assunto e encontram-se válidos os argumentos lá presentes. Nada novo foi acrescido pela Agravante a provocar o entendimento lá expressado. De todo modo, transcreve-se excerto da análise da instrução inicial:

31. Em suma, o dispositivo da decisão determina à CMED que analise, ao menos cautelarmente e em 10 dias, o pedido de ajuste de preço do medicamento Imunoglobulina Humana - Reg. San. 1.1637.0044, além de permitir que a Blau pratique provisoriamente o preço de R\$ 870,99 para o Imunoglobulin, apresentação de 5,0 g, até finalizada a análise da parte requerida, e inclusive para os fins do Pregão 60/2018.

32. O valor definido pela magistrada levou em consideração o argumento da Blau no sentido de que a Administração Pública tem aceite o preço de R\$ 870,99 para o medicamento Imunoglobulina, conforme transcrição de trecho da sentença (peça 9):

Considero razoável, como **solução provisória**, a majoração do preço praticável, ainda que não no patamar pleiteado pela parte. Ela alude, na inicial, a que a Administração Pública tem aceite o preço de R\$ 870,99 para o medicamento Imunoglobulin®, fazendo prova desse fato a tabela à ID 14480531. Ali, está indicado que se trata de frasco ampola, que não é possível precisar se é o mesmo da apresentação 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 10 ML, que a parte requerente, segundo a tabela à ID 14481496, pode comercializar por R\$ 754,49 (grifos do original).

33. Entretanto, não obstante a inegável obrigatoriedade de cumprimento da decisão judicial supramencionada, não há, no âmbito do julgado, imposição ao Ministério da Saúde para que adquira o medicamento da empresa requerente.

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

35. In casu, apesar de haver autorização judicial para que a fabricante venda seu produto por preço acima do teto legal, a eventual aquisição, por parte do órgão da saúde, pelo valor arbitrado (R\$ 869,00), configuraria ato contra a economicidade.

36. Logo, decisão deste Tribunal que vede tais aquisições, além de não se colocar em desacordo com o referido decisum da Justiça, assegura necessária homenagem à legalidade e à economicidade, prerrogativa assegurada ao TCU pela CF/88.

55. Portanto, não há nada de retórico ou falacioso na cautelar exarada pelo Relator. Houve interpretação equivocada da Agravante. Insiste-se: a autorização judicial permitindo à Agravante praticar um preço CMED acima daquele constante da lista daquela Câmara não obrigava o Ministério da Saúde a adquirir o medicamento da Blau. Independentemente dos valores referenciais da CMED, o Ministério da Saúde – e demais órgãos e entidades que pretendam adquirir medicamentos com recursos do SUS – estão obrigados a verificar os preços dos medicamentos praticados na administração pública (Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário, adiante comentado, e art.

43, IV, da Lei 8.666/93).

56. *E mais, ao contrário do que apontou a Agravante (item 40), o Tribunal não questionou a necessidade da aquisição do medicamento, e sim se os procedimentos para tanto respeitaram a legislação de regência, de forma a proporcionar economicidade. Por óbvio, a aquisição de medicamentos com preços no limite do referencial CMED (ainda que considerado o limite estendido conferido pela decisão judicial no caso concreto) resta autorizada somente se os preços de mercado estiverem alinhados àquele ou, justificadamente, haja prova de que os fornecedores com preços inferiores não se interessaram pela venda do objeto e não tenham comparecido ao certame.*

57. *Também imprecisa a indicação do julgado colacionado pela Agravante (MS 25092 do STF) a sugerir que o Tribunal estaria extrapolando na sua atuação ao exarar a cautelar objeto do Agravo. A atuação do Tribunal tem amparo constitucional, já exposto nos itens 30-34 supra. De outro lado, o julgado mencionado pela Agravante refere-se à atuação do Tribunal na seara de entidades que atuam empresarialmente, vale dizer, nos casos em que há concorrência com o mercado privado e por isso há necessidade de certa margem de flexibilidade, o que não é caso tratado nesta representação.*

58. *Acerca da atuação da CMED, conquanto seja despiciendo tecer argumentações mais analíticas, pois a instrução de peça 13, parágrafos 9-23, já o fez de forma percuciente, ao trazer a finalidade e as competências da CMED, expor conceitos, descrever os procedimentos etc., é preciso repisar e distinguir a atuação da CMED e os preços praticados pela administração pública. A CMED tem uma função regulatória do setor farmacêutico, pois tem por finalidade promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.*

59. *A ligação da CMED em termos de preços praticados na administração pública é revelada pelo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que pode ser o PF ou (PF* (1-CAP)). Ou seja, os preços praticados no âmbito da administração pública encontram seu teto no PMVG e, acima desse limite, as vendas são tidas por ilegais. Sendo teto, o mais comum que os preços praticados estejam bem abaixo dele. Vale dizer, o preço de determinado medicamento verificado em uma licitação pode estar no limite do PMVG, mas não significa de forma alguma que aquele se encontre dentro dos patamares dos preços praticados.*

60. *No caso da imunoglobulina humana 5,0 g injetável, seu preço teto é definido por $PMVG = (PF * (1 - CAP))$, pois tal medicamento consta do rol de Produtos sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme consta no item 121 da lista do Anexo do Comunicado CMED 6, de 5 de setembro de 2013, publicado no DOU de 10 de setembro de 2013, Seção 3, pág. 3 (peça 12).*

61. *Ainda sobre a regulação dos preços pela CMED, repisam-se as deliberações do Tribunal (algumas mencionadas na instrução de peça 13) que detectaram as disfunções e oportunidades de melhoria na atuação dessa câmara. Na auditoria operacional realizada com o objetivo de avaliar se a atuação regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, do Ministério da Saúde, de fato reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos, foram reportadas fiscalizações que identificaram distorções em preços fixados pela CMED, em patamares bastante superiores aos praticados nas compras públicas (TC 010.110/2004-9, TC 017.168/2007-5 e TC 029.043/2010-7, com casos em que as variações chegaram a mais de 10.000%.*

62. *Isso por si só mostra que o fato de determinado preço estar no limite do PMVG não reflete a realidade dos preços praticados no mercado, em especial no âmbito da administração pública, em que é o mais comum é a aquisição de medicamentos em maior quantidade. O acórdão mencionado pela Agravante, ao contrário do que ela compreendeu, diz que os preços da CMED não refletem a realidade do mercado por estarem muito acima dos preços praticados, e não por estarem abaixo.*

63. *O cenário verificado pela mencionada auditoria identificou um avanço na composição dos preços dos medicamentos (antes e depois de 2010 – antes de 2010, de uma amostra de 50 princípios ativos, selecionados com base no volume de comercialização, em 43 deles, o preço registrado no*

Brasil estava acima da média internacional; e em 23, o país possuía o maior preço entre os países pesquisados). Avaliou-se que medicamentos registrados mais recentemente possuem preços máximos mais coerentes com o mercado internacional. Não obstante, o Relator assim considerou em seu Voto:

Além disso, a atuação da Cmed também carece de aprimoramentos, tendo em vista que o órgão atende apenas em parte à Lei 10.742/2003, que determina seja considerado o poder de mercado no cálculo do fator de preços relativos intrasetor. Também se mostra necessária a instituição de sistemática padronizada de alimentação da Tabela Cmed, com a revisão dos registros atuais, com o objetivo de tornar a informação mais acessível.

64. *Não por outra razão, o Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues, que apreciou a mencionada auditoria, entendeu que eventuais aquisições, por parte do Governo, de medicamentos por valor acima do limite estabelecido pela CMED, além de ilegais, atentam contra a economicidade. Verificadas as lacunas na atuação daquele órgão, o Tribunal, além de emitir medidas corretivas e recomendação à CMED (itens 9.3.1, 9.3.2 e 9.4 do acórdão), recomendou revisão do modelo regulatório de ajuste dos preços dos medicamentos previsto na Lei 10.742/2003, via alteração legislativa (item 9.2), e determinou ao Ministério da Saúde (item 9.1) que:*

alerte estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela Cmed, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções

65. *No primeiro monitoramento em decorrência dessa auditoria, observou-se que havia necessidade de continuidade no monitoramento da implementação das medidas propostas nos itens 9.3.1 e 9.4 do Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário (item 1.6.1 do Acórdão 375/2015-TCU-Plenário, TC 033.232/2014-80). Restaram pendentes à época: i) nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrasetor, de forma a considerar, no ajuste anual de preços dos medicamentos, o poder de mercado; e ii) conclusões referentes ao estudo que estava avaliando se o uso do custo de tratamento para fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias II e V, desconsiderando o menor preço internacional se este se mostrar significativamente mais elevado, poderia prejudicar a oferta dos fármacos no país.*

66. *No segundo monitoramento, realizado em 2017, apreciado pelo Acórdão 672/2017-TCU-Plenário, TC 029.280/2016-8, concluiu-se que a determinação objeto do item 9.3.1 do Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário foi cumprida, uma vez que, a partir da Resolução CMED 1, de 23 de fevereiro de 2015, considerou-se, na metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrasetor (fator Z), componente da fórmula de ajuste anual de preços dos medicamentos, o poder de mercado, ao incluir, no cálculo desse fator, o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH), bem como implementada a recomendação do item 9.4 do Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário, tendo em vista que a Secretaria Executiva da CMED apresentou estudo que justifica a manutenção do custo do tratamento na fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias II e V.*

67. *Assim, o acórdão colacionado pela Agravante milita em sentido oposto ao por ela desejado. Isso porque o Acórdão 9296/2017-TCU-Primeira Câmara, da relatoria do Ministro Benjamim Zymler, em verdade caminha no mesmo sentido do Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário acima citado, pois o Voto do Relator, ao referenciar o Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário, de mesma relatoria, dele extraiu o seguinte excerto:*

73. Portanto, os preços da Cmed são referenciais máximos que a Lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto, fato que não dispensa a obrigação de os gestores pesquisarem e observarem os preços praticados pelos órgãos públicos nas contratações oriundas das licitações efetivadas,

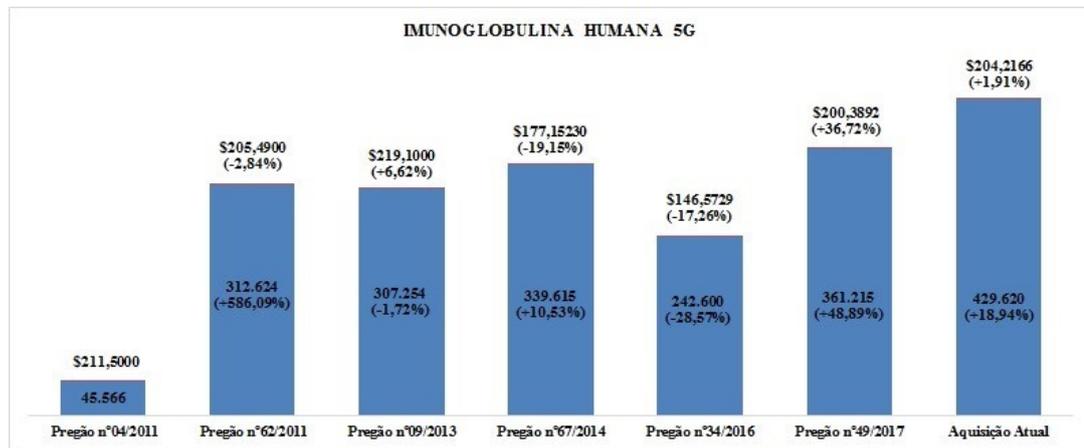
68. *Levado em consideração o acompanhamento de definição de preços realizado pela CMED, consoante auditoria e monitoramentos realizados, citados anteriormente, têm-se por improcedentes os argumentos da agravante.*

69. Com relação à média calculada pelo auditor na instrução de peça 13, procede parcialmente a insurgência da Agravante. A comparação foi feita em reais e, ao se comparar a cotação do dólar entre aqueles períodos, devesse houve um significativo incremento do valor da moeda americana, principalmente a partir de ago/set de 2015. Assim, a inclusão dos exercícios de 2013 e 2014, período em que o dólar estava bem mais baixo, tendeu a diminuir o valor do medicamento, em reais, provocando um percentual maior de variação dos valores atuais em relação aqueles exercícios, todavia, mesmo assim, isso deve ser relativizado, uma vez que foi feita a média ponderada e naqueles exercícios houve apenas uma compra expressiva em termos de quantitativo.

70. Ademais, excluídos os registros dos exercícios 2013-2014 da tabela de peça 7, ainda se chega a uma média ponderada de R\$ 550,47 do valor unitário do medicamento, o que permite concluir que o preço ora adjudicado à empresa Blau é 58% maior que a média das últimas aquisições. Adicionalmente, comparando-se os registros da linha 7 e 8 da referida tabela (compras junto à CSL Behring e Blau Farmacêutica, respectivamente) observa-se um preço apenas 12% maior da primeira empresa em relação a segunda, mesmo tendo havido a maior elevação do dólar (parágrafo anterior) exatamente antes do preço praticado pela CSL Behring, o que indica haver outros componentes a formar os preços, a exemplo de estratégia comercial, diminuição de margem de lucro etc.

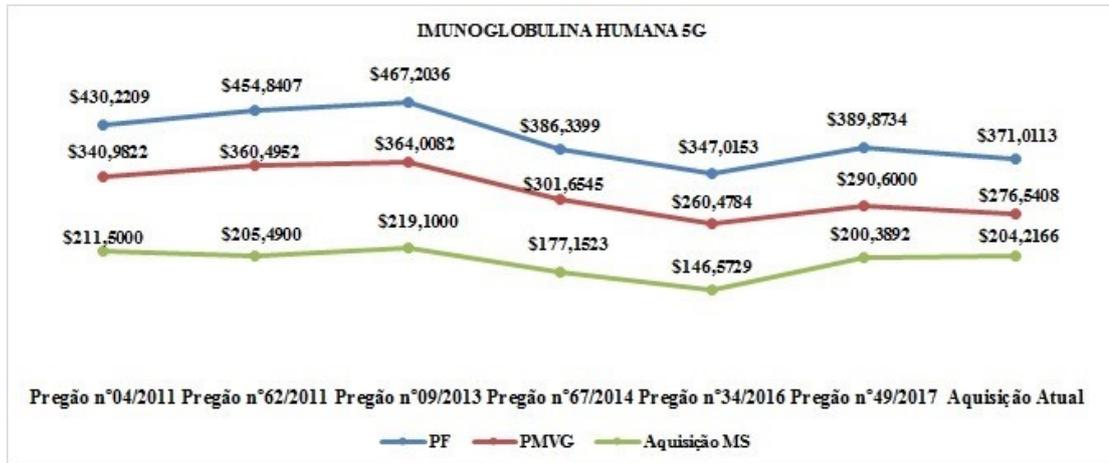
71. De outro lado, uma das notas técnicas mencionadas na peça 7 - Nota Técnica 108/2018-DIMEC/CGIES/DLOG/SE/MS acostada à peça 83 destes autos - percorreu os caminhos necessários para produzir a pesquisa de preços que antecedeu o registro da ata de preços objeto desta representação, a saber: utilizou **Data Warehouse (DW)** do Siasg a fim de obter registros de compras no âmbito federal; efetuou pesquisa junto a entes públicos não integrantes do sistema SIASG; considerou fatores que influenciam o preço do medicamento imunoglobulina, a exemplo do dólar e da particularidade do plasma (disponibilidade limitada da matéria prima), tudo isso a dar cumprimento à IN-MPOG 5/2014, que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral.

72. Acerca do histórico das aquisições de imunoglobulina, relevante reproduzir o seguinte gráfico:



Fonte: Nota Técnica 108/2018-DIMEC/CGIES/DLOG/SE/MS (peça 83)

73. Também se reproduz gráfico que mostra o histórico dos preços das aquisições do MS da imunoglobulina humana 5g comparando-os com as classes de preços CMED:



Fonte: Nota Técnica 108/2018-DIMEC/CGIES/DLOG/SE/MS (peça 83)

74. Referida nota técnica fez a estimativa do preço da imunoglobulina para fins do pregão que culminou na ata de registro de preços no valor de US\$ 204,2166 tendo por base a última aquisição do Ministério da Saúde (Pregão 49/2017) acrescida da inflação americana, por considerar que, diferentemente do período 2011-2016, na aquisição de 2017 verificou-se que os insumos hemoderivados tinham sofrido uma variação de preços representativa, com uma elevação de preço de 36,72% no preço homologado.

75. Por meio do Despacho 238/2018/CGIES/DLOG/SE/MS (peça 84), sugeriu-se a obtenção do preço de referência por meio da aplicação da média ponderada dos valores obtidos na pesquisa de preço, em atendimento ao § 2º do art. 2º da IN 5/2014, fixando-se, ao final, o preço unitário estimado em US\$ 230,80 (R\$ 901,2047).

76. Adicionalmente, no âmbito desta unidade técnica procedeu-se à pesquisa de preços utilizando o Banco de Preços em Saúde do MS (BPS/MS), o qual contém funcionalidade que importa os registros do ComprasNet. A pesquisa efetuada obteve 185 registros de compras, período 27/6/2017 a 27/12/2018. Após extração dos dados, ordenaram-se os registros por fabricante (peça 85) e por preço unitário (peça 86).

77. Observa-se que, computando-se os registros que constam a Blau como fabricante (nesses registros o fornecedor é um terceiro – linhas 1-36 da peça 85) e Green Cross Corporation (linhas 84-120), há apenas dois registros (linhas 25 e 35) com o preço superior a R\$ 869,00 (valor homologado na ARP decorrente do Pregão 60/2018).

78. Por sua vez, na lista ordenada por preços unitários (peça 86), dos 185 registros, apenas 27 registros são de compras efetivadas com preço unitário da imunoglobulina superior a R\$ 869,00. Por lógica e consequência, a vasta maioria dos registros (158 de 185) encontra-se abaixo do preço ofertado pela Blau na ARP 108/2018, o que torna de todo equivocada a afirmação da Agravante (item 51) de que sua contratação teria rendido uma economia de mais de R\$ 116 milhões à administração, comparada ao preço da segunda colocada no certame.

79. Esses elementos apresentados corroboram a instrução de peça 13, que lançou a proposta da cautelar ora agravada. Entende-se que não procede a afirmação da Blau de que pratica o melhor preço. A comparação feita com o preço da segunda colocada no certame não permite concluir que o preço da Agravante tenha sido bom. Fez-se uma comparação com uma concorrente que apresentou um preço ainda mais desvantajoso que o dela. Os números das planilhas de peças 85-86 demonstram isso.

80. Uma vez que a Agravante tanto apontou a variação do dólar como fator a autorizar a elevação do preço de seu medicamento, o que veio a ser deferido provisoriamente por decisão judicial, esse mesmo fator impacta também, por óbvio, os preços das empresas concorrentes. Nas planilhas acima citadas (peças 85-86) constam registros de 2018, contemplando período da alta do

dólar pontuada pela Agravante, com as empresas fornecendo o medicamento com preços abaixo do ora pleiteado pela Blau. Fosse o caso de uma alta da moeda que não pudesse ser suportada pelos fabricantes/fornecedores, certamente esse segmento de empresas não ofertariam preços nos certames. Daí a impossibilidade de se admitir a aquisição de medicamentos por preço maior que o estabelecido no PMVG desejado pela Agravante, além, é claro, da proibição prevista no art. 4º da Lei 10.742/2003 para tal prática.

81. Em âmbito de cautelar não é possível fazer uma análise profunda e exaustiva acerca do assunto. De todo modo, uma rápida pesquisa junto ao Bacen permite concluir que os reajustes anuais permitidos pela CMED captam a incidência do dólar nos preços dos medicamentos. É o que diz um estudo de 2013 do Departamento de Estudos e Pesquisas (Depep/Bacen) intitulado Preços Administrados: projeção e repasse cambial (disponível em <https://www.bcb.gov.br/pec/wps/port/TD305.pdf>, acesso em 26/12/2018), que assim descreveu:

Com a criação, em outubro de 2003, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), (...) foram estabelecidas novas regras para o reajuste de medicamentos. A regra de reajuste é baseada em um modelo de teto de preços, onde o ajuste é dado pela variação de um índice de preços menos um fator X , que incorpora uma estimativa do aumento futuro da produtividade. Os reajustes passaram a ocorrer a cada doze meses a partir de março de 2004. De acordo com o modelo, a variação percentual do preço (VPP) de um medicamento do setor j para o período t é dada por:

$$(1) VPP_{jt} = \Delta IPCA_t - X_t + Y_t + Z_{jt}$$

(1) onde $\Delta IPCA_t$ é a taxa de inflação medida pelo IPCA entre março do ano $t - 1$ e fevereiro do ano t ; X_t representa o fator de produtividade aplicado no período t , expresso em percentual e estabelecido a partir da estimativa de ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica; e Y_t é o fator de ajuste de preços relativos entre setores no período t , que pode variar entre 0 e 1 e depende da diferença entre as variações dos custos não gerenciais no setor farmacêutico ou na economia (tomando-se o que for menor) e o saldo dessas variações no período anterior. Neste caso, pretende-se contemplar a parcela dos custos dos medicamentos atrelada ao câmbio como, por exemplo, referente aos insumos como os princípios ativos que não tenham sido contemplados na variação do IPCA. [grifou-se]

82. Tal informação correlaciona-se com as conclusões do monitoramento efetuado pelo Tribunal (itens 65-66).

83. Ainda, conforme ata do registro de preços firmada, decorrente do Pregão SRP 60/2018, apenas duas empresas (Blau Farmacêutica S.A. e Octapharma Brasil Ltda.) participaram do certame, devendo ser ressaltado que, consoante a Nota Técnica 108/2018 já mencionada, há oito registros válidos na Anvisa para Imunoglobulina Humana 5g: Blau Farmacêutica S.A.; Baxter Hospitalar Ltda.; Biotest Farmacêutica Ltda.; CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.; Grifols Brasil Ltda.; LFB - Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.; Octapharma Brasil Ltda.; UCB Biopharma Ltda.

84. É certo que as empresas detentoras de registro não são obrigadas a participar de licitação, mas chama a atenção que em um certame de alta materialidade como a havida não tenham ocorrido mais interessados, ainda mais considerando que houve audiência pública prévia (item 6 da peça 6) e dela tenham participado representantes de quatro empresas, conforme consulta à respectiva lista de presença. Portanto, quatro das oito empresas não se apresentaram.

85. Admitir a aquisição pelo MS do medicamento ofertado pela Blau a preço superior ao registrado na CMED, além de representar violação ao comando legal, implicaria em risco ao sistema de regulação de medicamentos efetivado pela CMED, tanto por quebrar a isonomia entre participantes de um setor da economia quanto por estimulá-los a buscarem provimento judicial com o fim de estabelecer preços de medicamento no patamar que entendessem o devido, a propiciar um cenário de insegurança jurídica.

86. *A propósito, relevante transcrever a manifestação da CGIES/DLOG/SE/MS quando provocada pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, ocasião em que assim asseverou (peça 33, p. 23):*

2.6. Quanto o requerimento de aumento do preço CMED, mesmo se tratando de matéria estranha a esta Coordenação-geral, é de suma importância alertar o prejuízo que causaria aos cofres públicos, caso as empresas não fossem mais obrigadas a cumprir o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP. O volume de aquisição de insumos estratégicos para saúde por demanda judicial realizada neste ano por este Departamento de Saúde é de mais de R\$ 1,2 bilhão de real. Ressaltamos que para todas as compras por demanda judicial a aplicação do CAP é obrigatória. Sendo assim, se fosse acrescido o desconto aplicado pelo referido coeficiente, esta Pasta teria desembolsado mais de R\$ 280 milhões de reais. Se considerarmos todas as compras de medicamento realizadas por este Departamento seria necessário um incremento de R\$ 2 bilhões ao orçamento da saúde para poder suportar o impacto.

87. *Esses elementos apresentados corroboram a instrução de peça 13, que lançou a proposta da cautelar ora agravada. Portanto, não obstante a autorização temporária concedida pelo juízo da 6ª Vara Federal Cível, SJ/DF, relacionado ao preço do medicamento registrado pela Agravante (de R\$ 754,99 para 870,99), entende-se que o Ministério da Saúde não está obrigado a proceder à aquisição por preço superior ao limite anteriormente estabelecido.*

88. *É de se ponderar ainda que, como a decisão é provisória e a aquisição é de expressiva quantidade, caso a decisão inicial não venha a ser confirmada há dúvidas quanto à restituição aos cofres públicos dos valores pagos em extrapolação ao teto CMED.*

89. *Ainda a respeito, digno de nota duas preocupações externadas nos procedimentos preparatórios ao lançamento do Pregão 60/2018: (i) na Nota Técnica 108/2018 foi recomendado que, quando da divulgação do certame, as empresas com registro na Anvisa fossem oficiadas, de forma a ampliar a concorrência da licitação, procedimento com o qual se tinha expectativa de resultar em preços mais vantajosos; e (ii) no Despacho 238/2018/CGIES/DLOG/SE/MS, advertiu-se sobre o teor do Acórdão 766/2010-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Jorge, acerca da necessidade de o MS adotar medidas que não só a mera publicação do edital em jornal de grande publicação, de forma a aumentar a concorrência nos pregões.*

90. *Não se tem notícia nos autos da implementação das medidas reportadas no item anterior. Ainda que tenham sido, não há garantia de êxito. Certo é que o gestor diligente deveria adotá-las.*

91. *Essa é uma razão a mais a contrapor a afirmação da Agravante de que o procedimento licitatório legitima a presunção de que a proposta selecionada no certame representa a proposta mais vantajosa que poderia ser obtida pela Administração Pública (item 50). Essa presunção é relativa, vale dizer, admite prova em contrário. Por vezes o procedimento licitatório é formalmente regular, em termos de constituição de peças, cumprimento de formalidades, mas isso não impede a ocorrência de eventos irregulares por licitantes, não detectáveis pelo condutor da licitação no decorrer do certame. Prova disso é que softwares desenvolvidos pelo Tribunal, CGU e outros órgãos de controle têm obtido êxito em constatar irregularidades, o que permitiu inclusive formular tipologias para inibir irregularidades, se detectadas em tempo hábil, ou apura-las, se verificadas posteriormente.*

92. *Com relação à consulta de preços feita pela Agravante (item 47), aduz-se que a Nota Técnica 108/2018 já havia expandido a pesquisa de preços contemplando entes públicos não integrantes do sistema SIASG (peça 83, p. 4), tendo encontrado a média de US\$ 240,3968 para o medicamento imunoglobulina, devendo ser ressaltado, todavia, que naqueles casos os quantitativos eram muito aquém daqueles concernentes à ata de registro de preços de que trata esta representação.*

93. *Por óbvio, há que se considerar o ganho de escala que uma aquisição de grande monta propicia. Do lado do fornecedor, há diminuição de custos relacionados a busca de contratantes, a exemplo de propaganda, eficiência no frete e custos de participação em certames licitatórios se a aquisição se desse em pequenos quantitativos. No caso em apreço são 349.067 unidades do*

medicamento (322.215 do item 1 + 26.852 (1/4) do item 2, em razão de não ter havido interessados na cota reservada para ME e EPP), consoante peça 6, p. 2. Justo, portanto, que a administração pública também seja de alguma forma retribuída por essas circunstâncias.

94. *À vista do exposto, reafirma-se a existência do **fumus boni iuri**.*

Insubsistência da alternativa de contratação via Hemobrás (peça 39, p. 23-27)

95. *Inicialmente, diz que não é verdade que a Hemobrás produziria a Imunoglobulina. Anota que a própria proposta de encaminhamento teria consignado a necessidade de fracionamento de plasma. Em sua visão, isso por si só, atestaria que não poderia se tratar de uma proposta mais vantajosa aos cofres públicos.*

96. *Afirma que o atual estágio de implantação da Hemobrás não permite o fracionamento do plasma para a produção dos hemoderivados, incluindo a Imunoglobulina Humana Normal, dependendo de mão de obra estrangeira para ser exportado e retornar sob a forma de hemocomponentes.*

97. *Juntou documentos a fim de provar que a aquisição via Hemobrás seria superior à opção de aquisição via licitação da qual sagrou-se vencedora a agravante (peça 48).*

98. *Aduziu que a utilização racional e responsável dos recursos do contribuinte, o respeito ao princípio da supremacia do interesse público, da eficiência e economicidade é que devem pautar a análise do processo de aquisição dos medicamentos no caso concreto e que a adoção de contratação direta via Hemobrás, na forma sugerida por esta Corte, inapropriadamente na visão da Agravante, subverteria completamente o sistema jurídico de compras públicas do Ministério da Saúde, violando a Lei 8.666/1993 e o regime preferencial de compras públicas pelo sistema de registro de preços, tal como definido pelo Decreto 7.892/2013.*

99. *Finalizou o tópico asseverando que não cabe ao TCU ditar os rumos das políticas de contratação pública, as quais são definidas por juízos estratégicos de conveniência e oportunidade dos órgãos da administração pertinentes, ainda mais enveredando por caminhos outros que não os da licitação.*

100. *Trouxe excerto de julgado do STF (STF, Pleno, MS 25092, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julgado em 10/11/2005) no sentido de que de que uma fiscalização se pode tornar abusiva, na medida em que fuja aos estritos limites que constitucionalmente a legitimam e pretenda imiscuir-se na tomada de decisões ou na execução de decisões empresariais das empresas públicas, sociedades de economia mista.*

101. *Concluiu que o acima dito reforçaria a ausência do **fumus boni iuris**.*

Análise

102. *De pronto, a Agravante comete real impropriedade ao dizer que o TCU quer ditar os rumos das políticas de contratação pública, ao sugerir a aquisição da imunoglobulina via contratação direta da Hemobrás.*

103. *Ora, por meio da Lei 10.972/2004, houve opção do legislador em autorizar a criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) com a finalidade de explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento.*

104. *Ocorre que, contrariamente à previsão inicial, a unidade fabril da Hemobrás em Goiana/PE, por razões várias (problemas societários de empresa contratada para construção de blocos; deficiência no planejamento e necessidades de ajustes – tropicalização; problemas no ente transferidor de tecnologia, tais como Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF); problemas na gestão da Hemobrás, tendo havido inclusive a Operação Pulso da Polícia Federal), não entrou em funcionamento; em verdade a conclusão está bem atrasada. Não obstante, o plasma recolhido nos*

hemocentros já é armazenado numa câmara fria, com o seu envio para a França, onde há o processamento e obtenção de hemoderivados.

105. A obra tem sido objeto de acompanhamento pela SeinfraUrbana no âmbito do Fiscobras. A SecexSaúde vem acompanhando o processo de transferência de tecnologia no TC 008.749/2011-6, sendo o Contrato 22/2007, firmado entre a Hemobrás e o Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), um dos principais itens de avaliação. Informações pormenorizadas podem ser obtidas na instrução de peça 107 daquele TC.

106. A transferência de tecnologia estava prevista para ocorrer em oito fases, com a previsão de produção de imunoglobulina na fase VII (peça 107, p. 11, TC 008.749/2011-6). O potencial de produção da fábrica da Hemobrás (informações de 2016) é o seguinte (peça 107, p. 25, daquele TC):

Atendimento da demanda de hemoderivados

Produto	% de atendimento da demanda brasileira	
	<i>Fracionamento realizado pelo LFB (1.509 litros de plasma/ano)</i>	<i>Fábrica em sua capacidade máxima (500 mil litros de plasma/ano)</i>
<i>Albumina</i>	50%	100%
<i>Imunoglobulina</i>	40% (baseado quantitativo adquirido pelo MS)	60% (baseado no consumo dos hospitais do SUS)
<i>Fator VIII</i>	3%	9%
<i>Fator IX</i>	33%	100%
<i>Complexo Protrombínico</i>	---	100%
<i>Fator de Von Willebrand</i>	---	100%

Fonte: Acórdão 1444/2014-TCU-Plenário

Projeção para produção da fábrica da Hemobrás em plena capacidade

PRODUTO	PRODUÇÃO	% de atendimento ao SUS
<i>Albumina</i>	10 t	100
<i>Imunoglobulina</i>	2 t	100*
<i>Fator VIII</i>	60 MUI	10
<i>Fator IX</i>	90 MUI	60 **
<i>Fator de Von Willebrand</i>	70 MUI	100
<i>Fator VIII r</i>	1,2 BUI	100%

Fonte: Hemobrás [PowerPoint – Parte 1, de 7/7/2015]

UI, significa unidades internacionais, a medida da atividade biológica, ou efeito, de um Produto ou Produto Melhorado

MUI – milhões de UI

IgG compra média 1,7 Ton nos últimos 3 anos [referencial: ano 2015]

*Fator IX** Considerando 0,8 UI/capta*

107. Quanto aos valores envolvidos na Hemobrás, constam as seguintes informações da fase de acompanhamento realizado em 2016 (peça 107, p. 16, TC 008.749/2011-6):

5.2.4.1. Conforme os dados apresentados pela estatal, considerados os valores originais em reais, adicionados dos aumentos previstos em termos aditivos que foram informados, e a partir da conversão para reais (na data do contrato) dos valores contratados em euros, chega-se ao valor de R\$ 787,6 milhões referente a Obras e Equipamentos + Transferência de Tecnologia (não incluído o Termo Aditivo 01/2010 ao Contrato 22/2007-LFB e o Contrato 40/2012-Baxter), conforme quadro abaixo. Com a previsão de assinatura de contrato referente a

Fase IV Baxter (US\$ 300 mi), tendo sido considerado a cotação do Dólar EUA em 29/1/2016, e a previsão de contratação de novos equipamentos, o valor total do empreendimento da Hemobrás alcançará a cifra de R\$ 2,1 bilhões. [destacou-se]

108. *Portanto, ao contrário do que afirma a Agravante, a preocupação externada pelo Tribunal em viabilizar a utilização da imunoglobulina produzida e/ou a produzir pela Hemobrás nada mais é que exercer sua competência constitucional, em especial exigir o cumprimento do princípio da eficiência, pois já transferidas as expressivas cifras de recursos à quela estatal - a qual foi criada para esse fim e não tem atuação no mercado privado, ao contrário de outras estatais -, o que a sociedade espera é o retorno do investimento feito.*

109. *Com relação à aquisição de imunoglobulina pelo MS junto à Hemobrás (alínea b.4 do despacho de peça 16, que exarou a cautelar), há impossibilidade momentânea dessa aquisição. A Nota Técnica 621/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (peça 58, p. 22-23) que, embora exista o processo de transferência de tecnologia de beneficiamento e fracionamento do plasma humano, o rendimento de imunoglobulina humana 5g produzido a partir do plasma brasileiro não era suficiente para o atendimento integral da demanda da rede SUS (com a Hemobrás atendendo a 30% da demanda do MS), o que guarda coerência com o informado no parágrafo 106 supra. Por isso, é necessária a complementação, o que se dá por meio de licitação para obtenção junto a fornecedores privados.*

110. *A mencionada nota técnica afirma que nem mesmo o atendimento parcial pela Hemobrás tem sido possível, em razão da perda do CBPF pelo LFB (RE Anvisa 1060, de 20/4/2017 e RE Anvisa 1201, de 5/5/2017), com a consequente interrupção do beneficiamento do plasma excedente brasileiro coletado pela Hemobrás.*

111. *A Hemobrás ainda tentou destinar 29.370 frascos de imunoglobulina, produzidos antes da restrição imposta pela RE-Anvisa 1917, de 19/7/2017, ao que solicitou excepcionalidade à Anvisa, consoante ofícios de peça 58, p. 2-11, aduzindo que teria havido análise e liberação dos medicamentos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Todavia, a agência de vigilância relatou que, em inspeção realizada, foram detectadas 15 não conformidades críticas (11 maiores e 4 menores) e que o laboratório francês não cumpre BPF nem trata adequadamente os riscos envolvidos quando há desvio, ao que concluiu que identifica risco iminente na utilização dos lotes de hemoderivados produzidos sem os cuidados das Boas Práticas de Fabricação pela LFB em Lille/França, conforme Despacho 203/2017, de 27/12/2017 (peça 58, p. 12-13).*

112. *Quanto aos números apresentados relacionados ao fracionamento do plasma (peça 48), entende-se que a conclusão da Agravante carece de maiores elementos. Apenas foi dito que um dos certames fracassou e o outro restou deserto, o primeiro em função de o preço ofertado pela licitante ter sido muito superior ao preço de referência. Todavia, necessário esclarecer que o preço ali pago é pelo beneficiamento do plasma, sendo a imunoglobulina apenas um dos seis produtos derivados dessa atividade. Então seria necessário segmentar o custo de cada um deles para se poder afirmar que a compra da imunoglobulina pelo MS é menos onerosa do que a obtida pelo fracionamento (paga-se pelo serviço, fornecendo a matéria prima), o que torna inapropriada a comparação feita pela Agravante.*

113. *À vista dessas informações, considera-se que há impossibilidade momentânea da aquisição parcial de imunoglobulina pelo MS junto à Hemobrás. Não obstante, será feita diligência (i) à Anvisa para se saber qual a situação atual do certificado CBPF do LFB; (ii) à Hemobrás para que informe sua eventual participação nos certames conduzidos pelo Ministério da Saúde (Pregões 40 e 80/2018) e se há necessidade de ajustes nos termos de referência e na estimativa de preços.*

114. *Portanto, parcialmente procedente a arguição da Agravante, o que é devido apenas à impossibilidade temporária de fornecimento de imunoglobulina pela Hemobrás ao MS, e não às premissas por ela aduzidas.*

*Inexistência de **periculum in mora** e concessão de efeito suspensivo (peça 39, p. 28-36)*

115. *Aduziu que não existe qualquer risco de dano no regular prosseguimento e execução do contrato objeto da representação, e que são insubsistentes as premissas adotadas na r. decisão agravada quanto ao **periculum in mora**.*
116. *Repetiu o teor da decisão judicial a autorizar a Agravante a praticar preço superior ao antes fixado na CMED. Também reportou que não há qualquer indício de suposta elevação arbitrária de preços, dado que em se tratando de licitações internacionais, ao longo da história recente de participações, a Blau, em igualdade de condições com licitantes estrangeiros, cotou o preço em moeda norte americana, protegendo-se de uma desvalorização cambial de 22,25% ao longo do período de 18/8/2017 a 05/10/2018 de um produto importado sob a forma acabada.*
117. *Disse que está demonstrado que o preço contratado não está acima da média do mercado, o contrato foi assinado e será executado pelo menor preço possível, regularmente aferido em processo licitatório.*
118. *Ao contrário, assinalou que risco de dano decorre é da execução da medida cautelar deferida, ao contrário do que consignou a decisão agravada em seu parágrafo 23 (não se vislumbrar o **periculum in mora** reverso, dado que o cronograma estimativo de execução da Ata de Registro de Preços 108/2018 prevê o prazo de até 120 dias da sua assinatura para a entrega do primeiro lote do medicamento - 25% do quantitativo total -, não configurando, pois, risco imediato de desabastecimento).*
119. *Advertiu que o risco de desabastecimento do mercado é premente e que o órgão licitante já havia solicitado à Agravante a antecipação da entrega de quantitativos da 1ª parcela do objeto ainda no mês de dezembro corrente (até 30/12) a fim de a demanda do SUS seja atendida a partir de janeiro de 2019 (peças 49-50). Disse que essa informação teria sido prestada pelo próprio MS na peça de agravo interposto por aquela Pasta.*
120. *Contrapôs a ponderação desta unidade técnica, absurda segundo a Agravante – de que o MS poderia adotar medidas para adquirir o medicamento de outro fornecedor, por haver sete empresas, além da Blau, com registro no Brasil da Imunoglobulina objeto do pregão. Disse que mais da metade dos sete fornecedores têm PMVG maior que o praticado pela Blau no Pregão 60/2018.*
121. *Concluiu dizendo que não há **periculum in mora** e indicou entendimento deste Tribunal (Acórdão 2300/2018-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Aroldo Cedraz) no sentido de que casos como esse não se pode cogitar de subsistência da suspensão do contrato (manutenção da cautelar), sob pena de lesão ao próprio interesse público.*
122. *Invocou o art. 289, § 5º, do RI/TCU para que seja concedido efeito suspensivo ao Agravo interposto, porquanto as premissas adotadas na decisão agravada estariam equivocadas. Na visão da Agravante, o preço havido na licitação foi autorizado pelo Poder Judiciário e está plenamente compatível com os preços de mercado, inexistindo a variação de 70% para os preços praticados pela Blau.*
123. *Repisou a suposta economia e o risco de desabastecimento do mercado.*
124. *A Agravante complementou afirmando que, para atender à urgência da demanda do MS, já teria realizado vultosos investimentos na importação do produto, de modo que a manutenção da r. decisão agravada fará com que a Blau seja obrigada a suportar, sem a devida contraprestação, os elevados custos de transporte internacional, armazenamento em ambiente sanitário controlado, encargos tributários e outros já incorridos para atender ao órgão licitante.*
125. *Por essas razões, protesta pela concessão de efeito suspensivo ao Agravo interposto até julgamento final da representação. Subsidiariamente, requer seja concedido efeito ativo ao recurso para que seja imediatamente autorizado o fornecimento dos primeiros quantitativos de imunoglobulina do cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde no bojo do contrato administrativo (1ª parcela – 80.549 frascos-ampola de imunoglobulina), por razões de ordem e de saúde pública, como forma de evitar o iminente desabastecimento do mercado.*

126. *Em 21/12/2018, a Blau apresentou argumentação e documentação adicionais (peças 59-63). Insistiu na tese da autorização judicial para a compra de seu medicamento; disse que o contrato está em franca execução, tenho havido iniciativa da agravante para atender solicitação de entrega antecipada de quantitativos do medicamento ainda para o mês dezembro/2018 a fim de atender a demanda de janeiro de 2019. Repisou que o relatório de inventário de medicamento aponta a existência de 8.222 frascos, citado (peça 25, p. 9).*

127. *Repetiu os custos que já teria suportado para atender à demanda do MS e, que, caso a cautelar seja mantida, haveria prejuízo de milhões de reais para a Blau. Acrescenta que já estava inclusive com os medicamentos rigorosamente acondicionados em caminhões de carga climatizados para entrega ao Ministério da Saúde, cobertos por escolta de segurança e seguros de carga, prontos para entrega, ao que apresentou fotografia (peça 63) como elemento de prova do que afirma.*

128. *Anotou que chegou inclusive a tentar fazer a entrega do quantitativo para assegurar que não houvesse desabastecimento do mercado, mas, ante a decisão agravada, a preciosa e delicada carga teria sido recusada pelo Ministério da Saúde, como comprovariam as rubricas apostas nas notas fiscais de peça 61.*

129. *Baseada no acima dito, disse que a decisão cautelar está causando um verdadeiro caos na execução de um contrato público regularmente firmado entre o Ministério da Saúde e a Blau, gerando prejuízos para os contratantes e para a saúde pública brasileira (peça 59, p. 5).*

130. *Informou ainda ter tomado conhecimento de que a segunda colocada no certame cotou preço acima do PMVG a ela autorizado (peça 62) sem autorização judicial, de modo que essa concorrente não poderia ser chamada a fornecer os quantitativos necessários no bojo do certame. À vista disso, asseverou que a demanda urgente do Ministério da Saúde, caso não possa ser atendida pela Blau em virtude do impedimento da cautelar - somente poderia ser eventualmente suprida por um novo processo licitatório de compra emergencial. Sugeriu que isso encarecerá a aquisição do medicamento.*

131. *Transcreveu trecho de julgado do Acórdão 2300/2018-TCU-Plenário apontando os riscos de suspender uma contratação na área de medicamentos, por decisão interlocutória, haja vista o perigo de desabastecimento na rede pública de saúde e se frustrar o acesso à saúde do conjunto de pacientes que dependem de determinado fármaco para o seu tratamento.*

132. *Renovou o requerimento da urgente concessão do pedido liminar requerido no agravo interposto para que a execução do contrato administrativo possa ser imediatamente retomada, ao menos quanto ao fornecimento dos primeiros quantitativos de imunoglobulina do cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde para o mês de dezembro (1ª parcela – 80.549 frascos-ampola de imunoglobulina), já preparados pela Blau, como forma de evitar o iminente desabastecimento do mercado.*

133. *Especificados cada um dos tópicos apresentados, sintetizados os pedidos, a Agravante requereu:*

- a) *preliminarmente, o provimento do recurso para que, com fundamento no art. 71, § 1º, da CF, seja declarada a nulidade da decisão agravada, porquanto o órgão competente para a determinação de sustação de contratos administrativos já em andamento ser o Congresso Nacional;*
- b) *a concessão de efeito suspensivo ao recurso, sustando-se prontamente a medida cautelar que determinou que o Ministério da Saúde se abstenha de firmar ou executar qualquer contrato em decorrência da Ata de Registro de Prelos 108/2018, até julgamento final da representação;*
- c) *subsidiariamente, seja concedido efeito liminar ativo ao recurso para que seja imediatamente autorizado o fornecimento dos primeiros quantitativos de imunoglobulina do cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde no bojo do contrato administrativo, já preparados pela Blau (1ª parcela – 80.549 frascos-ampola de imunoglobulina);*
- d) *ao final, demonstrada a ausência de **fumus boni iuris e periculum in mora** a sustentar a medida*

cautelar, bem como o fato de que seu cumprimento causará grandes danos à economia e à saúde pública, seja reformada a r. decisão agravada, para que seja autorizado o regular prosseguimento da execução do contrato celebrado em decorrência do Pregão 60/2018 do Ministério da Saúde.

Análise

134. A instrução de peça 13 consignou que, até aquele momento, A última peça constante do Processo Eletrônico de Compras (PEC) do MS data de 6/11/2018, não havendo, até a presente data, juntada de nenhum eventual contrato firmado com a licitante.

135. A pesquisa atual permite atualizar a dinâmica temporal. A ata de registro de preços 108/2018 veio a ser assinada em 1º/11/2018 (vigência de 5/11/2018 a 5/11/2019), com a publicação de seu extrato no DOU, Seção 3, de 6/11/2018 (peça 3).

136. Em consulta ao ComprasNet, observa-se que no dia 27/11/2018 publicou-se o Contrato 238/2018, decorrente da ata, vigência 26/11/2018 a 26/11/2019, valor R\$ 280.004.835,00, conforme extrato abaixo:

Portal de Compras Governamentais	
CONSULTA DE CONTRATOS	
Órgão:	36000 - MINISTERIO DA SAUDE
Uasg:	250005 - DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE
Período:	10 / 2018 a 12 / 2018
Modalidade:	Contrato nº : 00238 / 2018
Nº do Processo:	25000048521201814
Modalidade de Licitação:	Pregão nº: 00060 / 2018
Data da publicação:	27/11/2018
CNPJ/CPF Contratado:	58.430.828/0001-60
Contratado:	BLAU FARMACEUTICA S.A. -
Contratante:	MINISTERIO DA SAUDE -
Objeto:	AQISIÇÃO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G - ENDOVENOSA.
Fundamento Legal:	LEI 8.666/93, DECRETO 5.450/05, DECRETO 7.892/2013
Vigência:	26/11/2018 a 26/11/2019
Valor total:	280.004.835,00
Data de assinatura:	26/11/2018

Início
Empenhos
Termo aditivo
Apostilamento
Voltar

137. A consulta ao termo do Contrato 238/2018 juntado pela Agravante (peça 67, p. 2-5), assinado em 23/11/2018, permite verificar que a vigência do referido contrato é de doze meses (cláusula segunda) e, segundo cláusula primeira, item 1.3, contemplou todo o quantitativo do item 1 da ARP, a saber:

Parcela	Quantidade (frascos-ampola)	Prazo máximo de Entrega (Até)
1ª Parcela	80.549	Até 120 dias da assinatura do contrato
2ª Parcela	80.550	Até 180 dias da assinatura do contrato
3ª Parcela	80.557	Até 240 dias da assinatura do contrato
4ª Parcela	80.559	Até 300 dias da assinatura do contrato
Total	322.215	

138. Conquanto vislumbre-se o ganho proporcionado pela ARP, que é sua praticidade e a redução de custos propiciada, consubstanciada na desnecessidade de se lançar um certame licitatório a cada demanda, não é o usual firmar um contrato único, por todo o período da ata de registro de preços, até porque vai contra a essência do sistema de ARP, que permite assinar tantos contratos quanto forem os necessários de acordo com a demanda da contratante, devendo ser ressaltado que a compatibilização com os preços de mercado deve ser verificada em cada contrato assinado.

139. Advoga-se que o valor do contrato deveria corresponder ao exato quantitativo previsto para o período de abastecimento (três meses). Isso porque a consulta ao Sifai da Nota de Empenho 2018NE801432, emitida em 22/11/2018 (juntada pela Agravante à peça 67, p. 6) faz observar que foi empenhado o valor de R\$ 69.997.081,00, o que equivale à compra de 80.549 unidades do medicamento (quantitativo da 1ª parcela). E mesmo que se considere que tenha havido a opção da

contratante em receber o objeto em parcelas, porque o valor total do contrato não abarcou o quantitativo do item 2 da ARP (vide parágrafo 93)?

140. De acordo com a jurisprudência desta Corte de Contas, é ilegal firmar contrato pelo valor total da ata, tendo em vista que prejuízos poderão advir da referida contratação. Nesse sentido, o Acórdão 1443/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, fazendo referência ao Acórdão 113/2012-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Jorge):

11. Sobre esse tema, reproduzo, por oportuno, trecho de despacho por mim exarado quando da apreciação de representação formulada junto a esta Corte, denunciando possíveis irregularidades no Pregão Eletrônico nº 02/2011, realizado no âmbito do [...], **verbis**:

15. Outro ponto que se me afigura de extrema relevância para o deslinde da matéria foi a constatação, à luz dos novos elementos colacionados aos autos, de que as contratações efetivadas pelo IFG (Contratos nºs 13/2011 e 14/2011) abarcaram a integralidade dos objetos registrados nas atas que lhes deram origem (Atas de Registro de Preços n.os 01/2011 e 02/2011, respectivamente), o que, em termos práticos, significa dizer que tais atas não mais existem no mundo jurídico, encontrando-se, pois, tacitamente extintas. Não se pode olvidar que a ata se encerra ou com o término da sua vigência ou com a contratação da totalidade do objeto nela registrado.

16. Atenta contra os princípios da razoabilidade e da finalidade o ente público ('órgão gerenciador', nos termos do art. 1º, parágrafo único, III, do Decreto Federal nº 3.931/2001 [atual art. 2º, III, do Decreto 7892/2013]) **valer-se do sistema de registro de preços para celebrar contrato com objeto absolutamente idêntico ao da ata que lhe deu origem, isto é, constituir uma ata de registro de preços para simplesmente firmar contrato pela totalidade do valor da ata.** Não se pode aceitar aqui o argumento de que, nesse caso, a ata ainda teria utilidade para os 'caronas', uma vez que sua finalidade precípua – sua razão maior de ser – é o atendimento às necessidades do 'gerenciador' e dos eventuais 'participantes' (art. 2º, III, do Decreto Federal nº 3.931/2001). [atual art. 4º do Decreto 7892/2013] (destacou-se)

141. Na linha da variação do dólar apontada pela Agravante, caso venha a ocorrer uma brusca redução dessa moeda no decorrer do próximo exercício, já tendo sido assinado o contrato, pleitearia a contratada o aditamento do contrato a fim de reduzir o valor da unidade do medicamento? Essa é uma razão também para que haja contratos parciais.

142. Do modo como feito, a contratada obteve antecipadamente um valor unitário para vigorar pelo menos um ano, valor esse que é objeto de questionamento nesta representação. De outro lado, a assinatura em um instrumento único abrangendo a totalidade da ARP retira do gestor a capacidade de decidir executar apenas parte do objeto. A título de exemplo, se restar superado o impedimento temporário do LFB, em decorrência da obtenção da regularidade do certificado CBPF, como seriam ajustados os quantitativos, uma vez que, nesse caso, a demanda junto ao fornecedor privado diminuiria?

143. Para efeito de análise do agravo à cautelar, certo é que, quando a cautelar foi exarada, em 4/12/2018, cerca de 10 dias antes já havia contrato firmado com a contratada. Desde a assinatura da ata de registro de preços, o Ministério da Saúde iniciou tratativas para firmar o contrato e dar curso a sua execução. Conforme troca de e-mails juntados pela Agravante, em 6/11/2018 gestor do MS solicitou manifestação da Blau para fins de contratação e em 9/11/2018 indagou sobre a possibilidade de antecipação de entrega das parcelas dos medicamentos, conforme tabela a seguir, tendo a contratada aquiescido à antecipação da 1ª parcela (peça 75, p. 2-6):

Parcela	Quantidade (frascos-ampola)	Prazo máximo de entrega nos almoxarifados das SES e almoxarifado do MS
1ª Parcela	80.549	Até 30/12/2018
2ª Parcela	80.550	Até 30/03/2019
3ª Parcela	80.557	Até 30/06/2019
4ª Parcela	80.559	Até 30/09/2019

Total	322.215	
--------------	----------------	--

144. *Portanto, antes que a cautelar fosse exarada, o Ministério da Saúde movimentara-se para recebimento do objeto, o que pode indicar falta de planejamento daquela Pasta ministerial – confrontando-se a tabela do item 123 com a tabela do item anterior, nota-se que, tendo o Contrato 238/2018 sido firmado em 23/11/2018, a primeira parcela poderia ser entregue até 23/3/2019. Como a partícula ‘até’ não há ilegalidade na antecipação reivindicada pelo Ministério da Saúde, o que torna crível que o contrato anteriormente firmado atenderia a demanda até 31/12/2018.*

145. *De se registrar que a proposta de cautelar de peça 13, quanto ao **periculum in mora**, baseou-se no fato de que eventuais contratos decorrentes da ata de registro de preços poderiam ser firmados a qualquer momento, e – levada a cabo a cautelar determinando a abstenção de assinatura de contrato ou a sua execução, se já assinado - haveria tempo hábil para que o Ministério da Saúde adotasse providências com o fim de contratar outras interessadas, pois o prazo para a entrega da primeira parcela restara fixado em 120 dias da assinatura do contrato, no que foi considerado ausência de **periculum in mora** ao reverso, traduzido em possível desabastecimento do medicamento e consequente desassistência aos dependentes do fármaco.*

146. *Embora a Agravante tenha contribuído para que a representação tenha sido autuada, na medida em que o preço por ele buscado em juízo destoa dos praticados no último ano e meio de aquisições no âmbito federal, devendo ser frisado que o Juízo da 6ª Vara Federal Cível/SJDF não impôs obrigação ao Ministério da Saúde no sentido de que adquirisse o medicamento imunoglobulina da empresa Blau Farmacêutica S.A. – o que restou autorizada foi a elevação provisória do preço do medicamento por ela fornecido -, o Ministério da Saúde poderia e deveria ter adotado providências de sua alçada a fim de adquirir o medicamento a preços módicos, a exemplo daquelas mencionadas no parágrafo 89 desta instrução.*

147. *O art. 16 do Decreto 7.892/2013 dispõe que a existência de preços registrados não obriga a administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições. No caso presente, há contrato assinado, e entende-se que a continuidade de sua execução, tal como precificado, impõe ônus à administração pública, porquanto excessivo, ainda mais tendo em conta o quantitativo de unidades: cerca de 350.000 unidades, computados os itens 1 e 2 da ARP 108/2018 (parágrafo 93).*

148. *Não há como desconsiderar que, firmado o Contrato 238/2018, a Agravante incorreu em custos, ainda mais presente a antecipação de entrega de medicamentos solicitada pelo próprio Ministério da Saúde. Muito embora a fotografia apresentada pela Agravante (peça 63) não seja prova cabal de que o conteúdo ali mostrado seja o medicamento que pretendesse entregar ao Ministério da Saúde, constam notas fiscais com a recusa de recebimento pelo MS (peça 61), a indicar o cumprimento da cautelar exarada pelo Tribunal.*

149. *Quanto ao perigo da demora reverso, traduzido em possível desabastecimento do medicamento, devem ser esclarecidas dúvidas acerca do estoque do medicamento (8.222 unidades, segundo o relatório de peça 25, p. 9).*

150. *No normativo relacionado à aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos, o medicamento imunoglobulina é do grupo IA (medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – art. 49 da Portaria de Consolidação MS n. 2/2017). Na referida portaria e na Portaria de Consolidação n. 6/2017 há regras para programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos. É preciso saber se o estoque informado pelo MS é o total, já incluídos os medicamentos que estão nas secretarias estaduais ainda sem dispensação ou se aquele montante é o que está MS por distribuir, desconsiderados os quantitativos nos Estados.*

151. *Como as referidas portarias mencionam programação trimestral e anual, a depender do referencial temporal e dos ajustes que são feitos, pode ser que as unidades estaduais ainda tenham sob a gerência delas certa quantidade de medicamentos, hipótese que se confirmada mitigaria um pouco o cenário narrado pelos agravantes.*

152. *Como não há tempo hábil para trazer informações atualizadas nesta fase processual, de modo a auxiliar a firmar a convicção, amparado nas informações trazidas pelos agravantes, reputa-se caracterizado o perigo da demora reverso, sem prejuízo de que o Ministério da Saúde seja diligenciado para que apresente informações atualizadas que serão consideradas no mérito desta representação.*

CONCLUSÃO

153. *Inicialmente, propõe-se conhecer os agravos (R1 e R2), porquanto preenchidos os requisitos da espécie.*

154. *Ante o exposto ao longo da instrução e considerando:*

a) a costumeira e autorizada atuação do TCU na concessão de cautelares, verificadas irregularidades com potencial de dano ao Erário, rejeitar a nulidade da cautelar no despacho de peça 16, referendada pelo Acórdão 2875/2018-TCU-Plenário;

b) presentes os pressupostos fumaça do bom direito e do perigo da demora, de um lado, o que autorizaria a manutenção da cautelar exarada, mas, de outro lado, verificado também o perigo da demora reverso, traduzido na possibilidade de desabastecimento do medicamento imunoglobulina humana 5g no âmbito do SUS, bem como os custos incorridos pela Agravante decorrentes da assinatura do Contrato 238/2018 (derivado da ARP 108/2018), firmado com o Ministério da Saúde antes da cautelar exarada, propõe-se deferir a concessão de efeito suspensivo ao Agravo pleiteada pela Agravante para sustar parcialmente a cautelar exarada no despacho de peça 16, referendada pelo Acórdão 2875/2018-TCU-Plenário, nos seguintes termos:

b.1) autorizar o Ministério da Saúde a receber da empresa Blau Farmacêutica S.A. o objeto da primeira parcela do Contrato 238/2018, condicionando-se tal recebimento ao necessário aditamento contratual em que (i) o valor unitário do medicamento a ser pago seja R\$ 754,49, valor do PMVG até então em vigor do medicamento fornecido pela contratada na CMED, em razão de impossibilidade legal de pagamento a maior desse referencial (Lei 10.742/2003 e atos da CMED dela decorrentes); e (ii) o quantitativo previsto no contrato e o valor financeiro correspondente sejam ajustados à primeira parcela prevista em contrato (80.549 unidades de imunoglobulina humana 5g), vez que o contrato único com a totalidade prevista na ata de registro de preços (ARP) desvirtua a finalidade deste instrumento (Acórdão 1443/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo) e retira os benefícios da utilização do referido instrumento (flexibilidade, ajustes de acordo com a demanda do contratante), ressaltando-se que a existência de preços registrados não obriga a administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições, consoante art. 16 do Decreto 7892/2013, devendo o Ministério da Saúde dar notícia ao Tribunal, em quinze dias, contados da ciência da deliberação, das providências que adotou;

b.2) determinar ao Ministério da Saúde que, persistindo a necessidade de contratação do remanescente dos medicamentos relacionados às demais parcelas do Contrato 238/2018, nas próximas contratações amparadas na Ata de Registro de Preços 108/2018 observe os comandos dos artigos 17 a 21 do Decreto 7982/2013 e, em caso de revogação da ata em vigor e seja lançado novo certame para a contratação do objeto, atente para que seja assegurado o cumprimento do prescrito no parágrafo 89 da instrução.

155. *Deve-se registrar outro fato relevante que ratifica a exatidão da proposta de encaminhamento ora sugerida. Os limites máximos dos preços de medicamentos estabelecidos pela*

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, conforme previsto na Lei 10.742/2003, são revisados anualmente. Os novos preços máximos autorizados podem ser praticados a partir do dia 31 de março, conforme previsto no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º, da citada lei.

156. *Tal fato reforça a proposta de se determinar ao MS a não assinatura de contrato para fornecimento da quantidade física e financeira totais da Ata de Registro de Preços, pois os novos limites poderão ser alterados pela CMED já em março de 2019, positiva ou negativamente. Com isso, pode-se considerar prudente que o MS aguarde tais definições.*

157. *Propõe-se, ainda, ciência da deliberação, acompanhada desta instrução, à Procuradoria Federal junto à Anvisa, de modo a subsidiar a atuação daquela unidade no Processo 1020732-72.2018.4.01.3400, em andamento na 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal.*

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

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

I – conhecer os Agravos interpostos pelo Ministério da Saúde e Blau Farmacêutica S.A. (R1 e R2, respectivamente), porquanto preenchidos os requisitos da espécie;

II – com base no art. 289, § 1º, do RI/TCU, conceder o efeito suspensivo aos Agravos interpostos para reformar a cautelar expedida pelo Relator (despacho de peça 16), referendada pelo Plenário do Tribunal mediante o Acórdão 2875/2018-TCU-Plenário, passando a vigorar, nos seguintes termos:

II.1) autorizar o Ministério da Saúde a receber da empresa Blau Farmacêutica S.A. o objeto da primeira parcela do Contrato 238/2018, condicionando-se tal recebimento ao necessário aditamento contratual em que:

(i) o valor unitário do medicamento a ser pago seja R\$ 754,49, valor do PMVG até então em vigor do medicamento fornecido pela contratada na CMED, em razão de impossibilidade legal de pagamento a maior desse referencial (Lei 10.742/2003 e atos da CMED dela decorrentes); e

(ii) o quantitativo previsto no contrato e o valor financeiro correspondente sejam ajustados à primeira parcela prevista em contrato (80.549 unidades de imunoglobulina humana 5g), vez que o contrato único com a totalidade prevista na ata de registro de preços (ARP) desvirtua a finalidade deste instrumento (Acórdão 1443/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo) e retira os benefícios da utilização do referido instrumento (flexibilidade, ajustes de acordo com a demanda do contratante), ressaltando-se que a existência de preços registrados não obriga a administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições, consoante art. 16 do Decreto 7892/2013, devendo o Ministério da Saúde dar notícia ao Tribunal, em quinze dias, contados da ciência da deliberação, das providências que adotou;

II.2) determinar ao Ministério da Saúde que, persistindo a necessidade de contratação do remanescente dos medicamentos relacionados às demais parcelas do Contrato 238/2018, nas próximas contratações amparadas na Ata de Registro de Preços 108/2018 observe os comandos dos artigos 17 a 21 do Decreto 7982/2013 e, em caso de revogação da ata em vigor e seja lançado novo certame para a contratação do objeto, atente para que seja assegurado o cumprimento do prescrito no parágrafo 89 da instrução.

III – realizar diligência, com fundamento no art. 157 do RI/TCU, aos seguintes órgãos, para que, no prazo de quinze dias, sejam encaminhados os seguintes documentos/informações:

III.1) ao Ministério da Saúde para que encaminhe a programação anual e as duas últimas trimestrais de aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5g (Capítulo III da Portaria de Consolidação MS n. 26/2017 e Capítulo II da Portaria de Consolidação MS n. 6/2017), bem como o estoque atual do citado medicamento, especificado por unidade central (Ministério da Saúde) e por unidade da federação;

III.2) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para que informe a situação atual do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) e, caso ainda não tenha sido procedida a avaliação do certificado pela agência, esclareça a possibilidade de se conferir prioridade a essa demanda, bem como as medidas previstas para tanto, haja vista o interesse público no fracionamento do plasma brasileiro coletado pela Hemobrás;

III.3) à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) para que informe sua eventual participação nas fases preparatórias dos certames conduzidos pelo Ministério da Saúde (Pregões 40 e 80/2018 – fracionamento de plasma) e se há necessidade de ajustes nos termos de referência e na estimativa de preços estabelecidos nos referidos certames, haja vista as situações deserta e fracassada neles verificadas;

IV – comunicar ao Ministério da Saúde e à Agravante a decisão que vier a ser adotada nos autos;

V – encaminhar cópia da deliberação que vier a ser adotada nestes autos, acompanhada desta instrução, à Procuradoria Federal junto à Anvisa, de modo a subsidiar a atuação daquela unidade no Processo 1020732-72.2018.4.01.3400, em andamento na 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, à vista do possível descumprimento da Lei 10.742/2003;

VI – determinar o retorno dos autos à SecexSaúde para prosseguimento do feito com o fim de analisar o mérito da representação, autorizando-a desde já a realização das medidas saneadoras e contraditórios que se apresentarem necessários.” (Grifos no original).

2. Complemento o relatório com o despacho por mim proferido em 16 de dezembro de 2019 (peça 94), que, entre outras medidas, revogou a medida cautelar concedida em 4 de dezembro de 2018 (peça 16), referendada pelo Plenário do Tribunal, em sessão de 5/12/2018, mediante o Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário (peça 28):

DESPACHO

“Trata-se de representação formulada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) em face de indícios de irregularidade praticados pelo Ministério da Saúde (MS) na assinatura da Ata de Registro de Preços 108/2018, em 5/11/2018, pela empresa Blau Farmacêutica S.A., visando à aquisição, pelo período de 12 meses, do medicamento imunoglobulina humana 5,0g injetável.

2. Nesta fase processual examinam-se agravos interpostos pelo Ministério da Saúde (peças 25-26) e pela empresa Blau Farmacêutica S.A. (peças 39-52 e 59-63) em face de cautelar por mim expedida em 4/12/2018 (despacho de peça 16), a qual determinou ao Ministério da Saúde (MS), cautelarmente, até que o Tribunal delibere sobre o mérito desta representação, que se abstenha de firmar ou executar qualquer contrato em decorrência da Ata de Registro de Preços 108/2018, e, também, a realização de medidas adicionais com o fim de se examinar o mérito da representação (oitivas do MS e da empresa Blau e diligência à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/Anvisa).

3. Referida ata de registro 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 (item 1 da ARP), ao preço unitário de R\$ 869,00 (peça 3, p. 1). O item 2 do referido pregão, destinado à cota reservada para microempresas, empresas de pequeno porte e/ou sociedades cooperativas, que previa a aquisição de 107.405 frasco-ampola do medicamento imunoglobulina humana 5,0g, foi cancelado por inexistência de proposta, conforme consta da ata de realização do Pregão 60/2018.

4. Tal cautelar foi referendada pelo Plenário do Tribunal, em sessão de 5/12/2018, mediante o Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário (peça 28).

II

5. *Em breve síntese, a Blau Farmacêutica S.A. alega que: a decisão cautelar do Tribunal é nula; inexistente o pressuposto do **fumus boni iuris**; insubsiste a alternativa de contratação via Hemobrás; e não existe risco de dano no regular prosseguimento e execução do contrato objeto da representação (inexistência do **periculum in mora**) (itens 17 a 29, 35 a 51, 95 a 101 e 115 a 133 da instrução da unidade técnica especializada, peça 88). Além de trazer argumentos que estão contemplados nas alegações da Blau, o Ministério da Saúde destaca o risco de desabastecimento do medicamento imunoglobulina humana caso a cautelar exarada seja mantida (itens 9 a 15 da citada instrução da unidade técnica).*

III

6. *Ao analisar os argumentos apresentados pelos agravantes (itens 16, 30 a 34, 52 a 94, 102 a 114 e 134 a 152 da instrução da unidade técnica especializada, peça 88), a SecexSaúde concluiu que, **in verbis**:*

153. (...).

154. *Ante o exposto ao longo da instrução e considerando:*

a) *a costumeira e autorizada atuação do TCU na concessão de cautelares, verificadas irregularidades com potencial de dano ao Erário, rejeitar a nulidade da cautelar no despacho de peça 16, referendada pelo Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário;*

b) *presentes os pressupostos fumaça do bom direito e do perigo da demora, de um lado, o que autorizaria a manutenção da cautelar exarada, mas, de outro lado, verificado também o perigo da demora reverso, traduzido na possibilidade de desabastecimento do medicamento imunoglobulina humana 5g no âmbito do SUS, bem como os custos incorridos pela Agravante decorrentes da assinatura do Contrato 238/2018 (derivado da ARP 108/2018), firmado com o Ministério da Saúde antes da cautelar exarada, propõe-se deferir a concessão de efeito suspensivo ao Agravado pleiteada pela Agravante para sustar parcialmente a cautelar exarada no despacho de peça 16, referendada pelo Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário, nos seguintes termos:*

b.1) autorizar o Ministério da Saúde a receber da empresa Blau Farmacêutica S.A. o objeto da primeira parcela do Contrato 238/2018, condicionando-se tal recebimento ao necessário aditamento contratual em que (i) o valor unitário do medicamento a ser pago seja R\$ 754,49, valor do PMVG até então em vigor do medicamento fornecido pela contratada na CMED, em razão de impossibilidade legal de pagamento a maior desse referencial (Lei 10.742/2003 e atos da CMED dela decorrentes); e (ii) o quantitativo previsto no contrato e o valor financeiro correspondente sejam ajustados à primeira parcela prevista em contrato (80.549 unidades de imunoglobulina humana 5g), vez que o contrato único com a totalidade prevista na ata de registro de preços (ARP) desvirtua a finalidade deste instrumento (Acórdão 1.443/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo) e retira os benefícios da utilização do referido instrumento (flexibilidade, ajustes de acordo com a demanda do contratante), ressaltando-se que a 'existência de preços registrados não obriga a administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições', consoante art. 16 do Decreto 7892/2013, devendo o Ministério da Saúde dar notícia ao Tribunal, em quinze dias, contados da ciência da deliberação, das providências que adotou;

b.2) determinar ao Ministério da Saúde que, persistindo a necessidade de contratação do remanescente dos medicamentos relacionados às demais parcelas do Contrato 238/2018, nas próximas contratações amparadas na Ata de Registro de Preços 108/2018 observe os comandos dos artigos 17 a 21 do

Decreto 7982/2013 e, em caso de revogação da ata em vigor e seja lançado novo certame para a contratação do objeto, atente para que seja assegurado o cumprimento do prescrito no parágrafo 89 da instrução.

155. *Deve-se registrar outro fato relevante que ratifica a exatidão da proposta de encaminhamento ora sugerida. Os limites máximos dos preços de medicamentos estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, conforme previsto na Lei 10.742/2003, são revisados anualmente. Os novos preços máximos autorizados podem ser praticados a partir do dia 31 de março, conforme previsto no artigo 4º, **caput** e parágrafos 1º a 8º, da citada lei.*

156. *Tal fato reforça a proposta de se determinar ao MS a não assinatura de contrato para fornecimento da quantidade física e financeira totais da Ata de Registro de Preços, pois os novos limites poderão ser alterados pela CMED já em março de 2019, positiva ou negativamente. Com isso, pode-se considerar prudente que o MS aguarde tais definições.*

157. *Propõe-se, ainda, ciência da deliberação, acompanhada desta instrução, à Procuradoria Federal junto à Anvisa, de modo a subsidiar a atuação daquela unidade no Processo 1020732-72.2018.4.01.3400, em andamento na 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal. (grifos no original).*

7. *Por oportuno, transcrevo, também, o citado parágrafo 89 da instrução: Ainda a respeito, digno de nota duas preocupações externadas nos procedimentos preparatórios ao lançamento do Pregão 60/2018: (i) na Nota Técnica 108/2018 foi recomendado que, quando da divulgação do certame, as empresas com registro na Anvisa fossem oficiadas, de forma a ampliar a concorrência da licitação, procedimento com o qual se tinha expectativa de resultar em preços mais vantajosos; e (ii) no Despacho 238/2018/CGIES/DLOG/SE/MS, advertiu-se sobre o teor do Acórdão 766/2010-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Jorge, acerca da necessidade de o MS adotar medidas que não só a mera publicação do edital em jornal de grande publicação, de forma a aumentar a concorrência nos pregões.*

8. *Com base na análise efetuada, em relação no mérito da cautelar em análise, a SecexSaúde propõe conceder o efeito suspensivo aos agravos interpostos para reformar tal medida no sentido de autorizar o Ministério da Saúde a receber da empresa Blau Farmacêutica S.A. o objeto da primeira parcela do Contrato 238/2018, condicionando-se tal recebimento ao necessário aditamento contratual em que:*

(i) o valor unitário do medicamento a ser pago seja R\$ 754,49, valor do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) até então em vigor do medicamento fornecido pela contratada na CMED, em razão de impossibilidade legal de pagamento a maior desse referencial (Lei 10.742/2003 e atos da CMED dela decorrentes); e

(ii) o quantitativo previsto no contrato e o valor financeiro correspondente sejam ajustados à primeira parcela prevista em contrato (80.549 unidades de imunoglobulina humana 5g), vez que o contrato único com a totalidade prevista na ata de registro de preços (ARP) desvirtua a finalidade deste instrumento (Acórdão 1.443/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo) e retira os benefícios da utilização do referido instrumento (flexibilidade, ajustes de acordo com a demanda do contratante), ressaltando-se que a existência de preços registrados não obriga a administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições, consoante art. 16 do Decreto 7892/2013, devendo o Ministério da Saúde dar notícia ao Tribunal, em quinze dias, contados da ciência da deliberação, das providências que adotou.

9. *Além dessas medidas, também foi proposta diligências ao Ministério da Saúde (MS), à Anvisa e à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), e determinação ao*

Ministério da Saúde para que, persistindo a necessidade de contratação do remanescente dos medicamentos relacionados às demais parcelas do Contrato 238/2018, nas próximas contratações amparadas na Ata de Registro de Preços 108/2018 observe os comandos dos artigos 17 a 21 do Decreto 7982/2013 e, em caso de revogação da ata em vigor e seja lançado novo certame para a contratação do objeto, atente para que seja assegurado o cumprimento do prescrito no parágrafo 89 da instrução, já transcrito neste voto.

IV

10. Os agravos devem ser conhecidos, pois preenchem os requisitos de admissibilidade da espécie.

11. No que diz respeito ao mérito, manifesto concordância parcial com a proposta efetuada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), constante das peças 88 a 89, cujos fundamentos incorporo às minhas razões de decidir, no que não colidir com as considerações que apresento em complementação à análise e proposta da unidade especializada.

12. De fato, apesar de continuarem presentes os pressupostos do **fumus boni iuris** e do **periculum in mora** que balizaram a decisão cautelar por mim prolatada em 4/12/2018, entendo presente, neste momento, o **periculum in mora** reverso, expresso principalmente na possibilidade de desabastecimento do medicamento imunoglobulina humana 5g no âmbito do SUS.

IV.1

13. No tocante ao **fumus boni iuris**, considero que esse pressuposto continua presente. A análise que subsidiou a decisão pela cautelar abordou suficientemente o assunto e os argumentos lá utilizados encontram-se válidos. Corroboro o entendimento da unidade técnica especializada de que nada novo foi acrescido pelas agravantes que possam alterar a inteligência da deliberação no tocante à fumaça do bom direito.

14. A autorização concedida pelo juízo da 6ª Vara Federal Cível, SJ/DF, permitindo que a empresa Blau Farmacêutica pratique provisoriamente o preço de R\$ 870,99 para o medicamento Imunoglobulina Humana, apresentação de 5,0 g, inclusive para os fins do Pregão 60/2018, até que seja finalizada a análise do pedido de ajuste de preço do citado medicamento, não impõe ao Ministério da Saúde que adquira o medicamento da referida empresa.

15. Registro que a Anvisa, por meio do Ofício 2691/2018/SEI/GADIP-CG/ANVISA (peça 90, p. 1-3), em atendimento à solicitação do TCU sobre a análise do pedido de ajuste de preço do medicamento imunoglobulina, formulado pela empresa Blau Farmacêutica, informou que tal pedido foi indeferido. Transcrevo, a seguir, excerto da Nota 69/2018/CAIUD/PFANVISA/PGF/AGU (peça 90, p. 2):

Trata-se de consulta encaminhada por meio do Despacho nº 1183/2018/SEI/GADIPCG/ANVISA, na qual se solicita posicionamento desta Procuradoria acerca do Ofício 0519/2018- TCU/SecexSaúde, em que se requer solicitação de informação sobre a análise do pedido de ajuste do preço do medicamento Imunoglobulina, formulado pela empresa Blau Farmacêutica S.A., apresentando o resultado dos estudos porventura já realizados e demais esclarecimentos e elementos que julgar cabíveis.

Primeiramente, cumpre ressaltar que referido processo, cadastrado sob o número SEI 25351.943659/2018-31, foi recebido nesta Procuradoria somente no dia 26/12/2018, às 16h27.

Em relação à situação atual do Processo nº 21020732-72.2018.4.01.3400, em trâmite na 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, tem-se o seguinte:

✓ *A empresa Blau Farmacêutica interpôs ação ordinária contra a ANVISA e a União Federal, com pedido de tutela de urgência, objetivando seja*

autorizada a praticar provisoriamente novo preço de Imunoglobulin ®, apresentação de 5g, proposto à CMED nos termos de seu pedido de ajuste de preço, no valor de R\$ 945,00 (novecentos e quarenta e cinco reais), até que o órgão se manifeste administrativamente sobre o pedido cautelar deduzido em seu pedido de revisão de preço.

- ✓ Houve decisão proferida pelo juízo em 04/10/2018, que deferiu parcialmente a tutela, para determinar que se analise cautelarmente e em 10 dias, o pedido de ajuste de preço do medicamento Imunoglobulin ® (Imunoglobulina Humana - Reg. San. n° 1.1637.0044), bem como se permitiu que se pratique provisoriamente o preço de R\$ 870,99 para o Imunoglobulina apresentação de 5g, até finalizada a análise da parte requerida, e inclusive para os fins do Pregão n° 60/2018.

A ANVISA já deu cumprimento à tutela de urgência deferida, pois já **analisou o pedido de ajuste de preço realizado nela Autora**. Com efeito, a Secretaria Executiva da CMED expediu o Ofício n° 387/2018/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (documento em anexo), de 15 de outubro de 2018, por meio do qual informa que o pedido de revisão extraordinária do preço do medicamento Imunoglobulin ® foi indeferido, uma vez que após a perda da vigência da Medida Provisória n° 754/2016, não há autorização legal para proceder novos reajustes extraordinários. Informa ainda que **'as empresas que solicitaram ajustes extraordinários de preços, no período de vigência da Medida Provisória n° 754/2016, tiveram os preços de seus produtos reanalisados. No entanto, não houve a edição de decreto legislativo após o fim da vigência da referida Medida Provisória, portanto ela perdeu sua eficácia em 29 de maio de 2017.**

Além do mais, também resta exaurida a tutela de urgência deferida mormente no que concerne à permissão dada à empresa para **'praticar provisoriamente o preço de R\$ 870,99 para o Imunoglobulin ®, apresentação, de 5g, até finalizada a análise da parte requerida, e inclusive para os fins do Pregão n2 60/2018'**, pois já foi realizada administrativamente a análise do pedido. (grifos no original).

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

17. O Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues, deixou registrado que eventuais aquisições, por parte do Governo, de medicamentos por valor acima do limite estabelecido pela CMED, além de ilegais, atentam contra a economicidade. Nesse decidium, transcrito a seguir, o Tribunal fez determinação ao Ministério da Saúde (item 9.1 do acórdão), emitiu medidas corretivas e recomendação à CMED (itens 9.3.1, 9.3.2 e 9.4), recomendou revisão do modelo regulatório de ajuste dos preços dos medicamentos previsto na Lei 10.742/2003, via alteração legislativa (item 9.2), e determinou que a SecexSaúde monitorasse as determinações expedidas:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 15 da Lei 8.666/1993, que, no prazo de 60 (sessenta) dias, alerte estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela Cmed, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções;

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde que articule junto à Presidência da República a possibilidade de apresentar ao Poder Legislativo proposta de revisão do modelo regulatório de ajuste dos preços dos medicamentos previsto na Lei 10.742/2003, de forma a desvincular tal ajuste da inflação e que considere revisões periódicas a partir de critérios como comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos;

9.3. determinar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos que:

9.3.1. com base no art. 4º, §4º, inciso I da Lei 10.742/2003 e art. 36 da Lei 12.529/2011, apresente a este Tribunal, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrassetor de forma a considerar no ajuste anual dos preços dos medicamentos o poder de mercado;

9.3.2. com base nos arts. 3º, 5º e 8º da Lei 12.527/2011, apresente a este Tribunal, no prazo 180 (cento e oitenta) dias, tabela de divulgação dos preços-fábrica isenta das distorções identificadas, com sistemática padronizada de alimentação dos dados, de modo a permitir a correta consulta e análise de preços dos fármacos registrados;

9.4. recomendar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos que avalie se o uso do custo de tratamento para fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias II e V, desconsiderando o menor preço internacional se este se mostrar significativamente mais elevado, pode prejudicar a oferta dos fármacos no país; (...)

9.6. determinar o monitoramento, pela 4ª Secretaria de Controle Externo, das determinações expedidas neste acórdão,.

18. No mesmo sentido dessa decisão o Acórdão 9.296/2017-TCU-Primeira Câmara, da relatoria do Ministro Benjamim Zymler, que no Voto, ao analisar alegação de defesa apresentada por empresa farmacêutica que argumentava que o preço de mercado a ser observado é aquele estipulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), trouxe o seguinte entendimento, **in verbis**:

8. Já a empresa [*omissus*] argumenta que o preço de mercado a ser observado é aquele estipulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed).

9. A respeito, registro que a jurisprudência desta Corte é pacífica no sentido da responsabilização das empresas contratadas, quando constatado que receberam por valores superiores àqueles de mercado. Essa responsabilização decorre do princípio da economicidade, aplicável à administração pública por força do art. 70 da Constituição Federal, e da atribuição do Tribunal de Contas da União de apreciar as contas daqueles que causarem prejuízos ao erário (art. 71, inciso II, da Constituição Federal).

10. Já no plano infraconstitucional, o art. 43, inciso IV, da Lei 8.666/1993 estabelece que as propostas apresentadas devem ser compatíveis com os preços de mercado.

11. Nessa linha, a imputação de débito, nos termos do art. 16, inciso III, alínea 'c' da Lei 8.443/1992, é medida que visa à restituição de valores ao erário, recompondo o dano identificado. Ou seja, encontra-se dentro do conceito amplo de responsabilidade civil, instituto mediante o qual aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo (art. 927 do Código Civil).

12. Em sendo assim, a responsabilidade da empresa contratante subsiste pelo simples fato de ter auferido valores a maior, mesmo que tenha havido falha por parte dos gestores públicos ao estimar os preços a serem praticados.

13. Quanto à metodologia de estimativa de preços adotada pela unidade técnica, acolho as seguintes ponderações do Ministério Público junto ao TCU:

‘A meu ver, a metodologia adotada pela unidade técnica para aferir a adequação dos valores obtidos no Pregão 13/2013 fundou-se em premissas corretas sob as diversas perspectivas a serem avaliadas.

O primeiro destaque foi a preocupação em observar o disposto no art. 210, §1º, inciso II, do RI/TCU, de modo a garantir maior segurança na apuração do valor a ser restituído aos cofres públicos. Nesse intuito, a unidade técnica escolheu certames com características as mais próximas possíveis às da licitação em análise, considerando a modalidade, os quantitativos, a unidade de fornecimento e a identidade de fornecedor.

Além disso, foi observada a existência de pelo menos quatro registros no Siasg/Comprasnet, entre os quais foi escolhido o maior preço ofertado para se obter a diferença relativa ao sobrepreço, revelando conservadorismo no cálculo efetuado.

À margem da discussão acerca do parâmetro mais adequado, se o BPS ou a CMED, penso que, a despeito da escolha que venha a prevalecer no entendimento desta Corte, eventual prejuízo aos cofres públicos deve ser apurado, sempre que possível, levando em consideração os preços obtidos em licitações e contratos firmados por outros órgãos da administração pública, em época contemporânea à realização do procedimento licitatório, por expressar a realidade do preço de mercado’ (grifou-se).

14. *Observo, ainda, que essa metodologia foi adotada por esta Corte mediante o Acórdão 5.708/2017-1ª Câmara.*

15. *Já em relação aos valores constantes da Cmed, observo que não refletem a realidade do mercado, tal qual exposto no voto condutor do Acórdão 2.901/2016-Plenário:*

‘60. No que tange ao uso dos preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) para apuração do débito nesses autos, observo inicialmente que a Cmed é o órgão do governo federal responsável pelo controle dos preços do setor farmacêutico no País. A regulação do mercado de medicamentos é de extrema importância, tendo em vista a presença de fatores que possibilitam o exercício do poder de mercado pelos laboratórios, tais como: a baixa elasticidade-preço da demanda devido à essencialidade dos medicamentos; o reduzido poder decisório dos consumidores, já que os médicos influenciam as escolhas e a proteção dos princípios ativos mediante patentes, o que garante o monopólio para determinados medicamentos.

61. Considero, contudo, que os preços divulgados pela Cmed não sejam o parâmetro mais adequado para servir como referência para aquisições públicas de medicamentos ou como critério de avaliação da economicidade de tais aquisições por parte dos órgãos de controle.

... cito o Relatório de Auditoria Operacional com o objetivo de avaliar se a atuação regulatória da Cmed reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos. Tal fiscalização, apreciada pelo Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário, constatou o superdimensionamento dos preços de fábrica divulgados pela Cmed. Foi verificado, entre diversos achados, que os preços de tabela são significativamente superiores aos praticados em compras públicas, com casos em que chegam a mais de 10.000% de variação.

64. A debilidade na regulação dos preços de medicamentos e nos correspondentes procedimentos de aquisição também foi um dos temas de destaque do FiscSaúde, apreciado pelo Acórdão 693/2014-TCU-Plenário.

65. Entre os principais pontos do modelo que precisam ser alterados destaca-se a impossibilidade de revisão dos preços a partir de critérios relacionados a mudanças na conjuntura econômica ou internacional. Mesmo que os preços fixados no momento da entrada dos medicamentos no mercado brasileiro sejam baixos em comparação com o mercado internacional, ao longo do tempo eles sofrem distorções em decorrência da vinculação dos reajustes com a inflação. O comportamento dos preços dos fármacos é influenciado por fatores diversos, sendo necessária uma flexibilidade maior na revisão dos preços.

...

67. No modelo de teto de preços, chamado de 'price cap', o regulador determina o maior preço possível a ser praticado pela indústria e, periodicamente, determina a fórmula de reajuste dos preços. Nessa modelagem, uma vez fixado o preço teto, ele não é mais revisto, exceto por meio dos reajustes anuais, ainda que identificadas claras distorções em alguns dos Preços Fábrica. Portanto, cabe fazer alguns esclarecimentos para fundamentar o motivo pelo qual julgo que tal tabela não seja uma referência adequada para contratações públicas.

...

72. Os novos medicamentos embutem em seus preços os elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento realizados pela indústria farmacêutica. Com o transcurso do tempo e a consequente amortização de tais gastos, bem como o fim do período de monopólio, o preço dos fármacos segue uma natural tendência declinante, também não captada pela metodologia de reajustes implementada pela Cmed. Por isso e por outros motivos, a auditoria apreciada pelo Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário constatou maior aderência dos medicamentos novos aos preços internacionais e, por outro lado, maior discrepância entre os preços internacionais nos princípios ativos que já eram comercializados há mais tempo.

73. Portanto, os preços da Cmed são referenciais máximos que a Lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto, fato que não dispensa a obrigação de os gestores pesquisarem e observarem os preços praticados pelos órgãos públicos nas contratações oriundas das licitações efetivadas.

19. Ademais, quanto à fixação de preço máximo pela CMED, não se pode deixar de registrar que, ensina a microeconomia e a história, que o estabelecimento de preços máximos pela lei produz duas consequências: ou é inútil porque o preço de equilíbrio é menor que o preço fixado ou produz desabastecimento, quando o preço de equilíbrio é maior que o preço de mercado.

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

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

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

23. *Por isso, tendo a achar que tal fixação é, inclusive, inconstitucional. A uma por que viola o direito de propriedade (que inclui o direito de definir o preço a que o vendedor se dispõe a vender seus produtos, desde que não o faça em conluio com outros vendedores, configurando um cartel), a duas porque o resultado eventual – desabastecimento –, no caso ora em análise, viola o direito do cidadão à saúde. Especialmente quando se trata de um medicamento custo efetivo aprovado para compor a base de medicamentos fornecidos pelo SUS.*
24. *Não obstante essa aparente inocuidade e dano à saúde pública, a vedação permanece obrigando milhares de municípios e os diversos Estados à sua observância, com um custo burocrático elevado.*
25. *Por isso, sem a pretensão de aprofundar a questão da constitucionalidade, entendo adequado recomendar ao Ministério da Saúde que 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, e determinar à SecexSaúde que monitore as providências adotadas.*
26. *De todo modo, tendo em vista as ofertas de preços acima da lei (preços acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED), e enquanto a mesma não for entendida como inconstitucional e estiver em vigor, estou determinado o encaminhamento de cópia do processo ao CMED para que avalie a aplicação das sanções legais aos licitantes que ofertaram preços superiores aos preços máximos fixados pela referida câmara. Determino, também, que a SecexSaúde monitore as providências adotadas pela CMED.*
27. *Em relação à possibilidade de aquisição do medicamento junto à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), tendo em vista a impossibilidade temporária de fornecimento parcial de imunoglobulina pela citada empresa ao MS, a arguição da agravante é parcialmente procedente.*

IV.2

28. *No que diz respeito ao **periculum in mora** e ao **periculum in mora** reverso, a análise efetuada pela SecexSaúde alicerça adequadamente proposta dessa unidade técnica.*
29. *Registro que promovi em meu Gabinete reuniões técnicas, com a participação do Ministério da Saúde e da SecexSaúde, oportunidade em que as principais questões envolvendo os presentes autos foram avaliadas, esclarecidas e, principalmente, foram construídas novas alternativas para solucionar a questão do potencial desabastecimento do medicamento imunoglobulina. Também foram juntados novos elementos aos autos (peça 93).*
30. *As informações juntadas aos autos pelo MS, constantes de peça 93, p. 1-9, que mostram a atual situação dos estoques do medicamento imunoglobulina no Ministério da Saúde, reforçam minha convicção da presença do **periculum in mora** reverso.*

V

31. *Relembro que o cerne do pressuposto do **fumus boni iuris** da cautelar ora agravada está no fato de que o preço ora adjudicado à empresa Blau Farmacêutica (R\$ 869,00) é: (i) significativamente maior que a média das últimas aquisições (R\$ 550,47), média essa calculada com base na média ponderada do valor unitário do medicamento (tabela de peça 7, excluindo-se os registros dos exercícios 2013-2014) (itens 69-70 da instrução da SecexSaúde de peça 88); e (ii) acima do PMVG definido pela CMED para o medicamento comercializado pela referida empresa (R\$ 754,49), que conforme decisão Anvisa, foi mantido após análise do pedido de revisão excepcional de preço do produto imunoglobulina formulado pela citada empresa (peça 90, p. 1-6).*
32. *Por outro lado, a unidade técnica especializada – SecexSaúde – efetuou pesquisa de preços na internet e, sem muita dificuldade, constatou a oferta dos seguintes preços do medicamento imunoglobulina na Índia (1 Rs = R\$ 0,053, em 11/1/2019) (peça 93, p. 10-22):*

- ✓ *Rs 5,747.00, isto é R\$ 304,59 (<https://www.medindia.net/drug-price/human-normal-immunoglobulin/gamma-iv-100ml.htm>);*
- ✓ *Rs 6,500.00/frasco, isto é R\$ 344,50 (<https://www.indiamart.com/proddetail/human-normal-immunoglobulin-17236242391.html>);*
- ✓ *Rs 6,800.00/frasco, isto é R\$ 360,40 (<https://www.indiamart.com/proddetail/human-normal-immunoglobulin-ip-20039332173.html>);*
- ✓ *Rs 6,900.00/frasco, isto é R\$ 365,70 (<https://www.indiamart.com/proddetail/human-normal-immunoglobulin-ivig-17207136833.html>);*
- ✓ *Rs 7,500.00/frasco, isto R\$ 397,50 (<https://www.indiamart.com/proddetail/human-normal-immunoglobulin-for-intravenous-administration-i-p-19976377048.html>).*

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

34. *O Ministério da Saúde enviou o Ofício 11/2019/DLOG/SE/MS informando que a manutenção da cautelar deve implicar o desabastecimento do SUS para o medicamento imunoglobulina 5g, dado o tempo transcorrido entre o tempo e quantidade ideais para a entrega do medicamento, com vistas a assegurar o acesso dos pacientes que fazem uso desse medicamento no âmbito do CEAR (peça 93, p. 4, item 10).*

35. *Também não posso deixar de observar ser inadmissível o aparente descontrole dos estoques do Ministério da Saúde e a ausência de providências para que a licitação se desse de forma tempestiva evitando situações como a que hora este Tribunal se vê obrigado a decidir, pela autorização de ato ilegal – permitir, excepcionalmente, a compra de medicamento por preço acima do PMVG definido pela CMED – (e com indícios de formação de cartel) ou assumir a responsabilidade por um desabastecimento de medicamento essencial.*

36. *Por isso, tendo em vista a gravidade da situação em análise, determino à SecexSaúde que 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 com vista a manter seguro o abastecimento do medicamento imunoglobulina, sem prejuízo de determinar ao Ministério da Saúde que apresente plano de ação, no prazo de até 60 dias, para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes adquiridos pelo Ministério, incluindo os provenientes de PDPs (curva ABC) 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.*

37. *Considerando os indícios de formação de cartel, determino o envio de cópia deste despacho ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e ao Ministério Público Federal (MPF) para que tomem as providências cabíveis a seus respectivos cargos. Também determino à SecexSaúde que monitore as providências adotadas pelo Cade.*

38. *Outra questão verificada na licitação Pregão Eletrônico SRP 60/2018 foi a baixa competitividade do certame, que pode ser considerado de alta materialidade, até porque o contrato dele decorrente é de mais de 280 milhões de reais. 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 2 empresas participaram da licitação.*

39. *Não obstante existirem toda uma miríade de fornecedores internacionais, conforme pode ser facilmente verificado em uma pesquisa na internet, em face de restrições impostas pela Anvisa,*

muitos são impedidos de participarem da licitação. Nestas circunstâncias, entendo pertinente recomendar ao Ministério da Saúde que 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.

40. Diante dessas considerações, entendo pela revogação da cautelar exarada no despacho de peça 16, referendada pelo Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário, de forma a autorizar, **excepcionalmente**, se for o caso, a execução do contrato decorrente da Ata de Registro de Preços 108/2018, sem prejuízo de determinar ao Ministério da Saúde que encaminhe ao Tribunal (SecexSaúde) justificativa para a decisão que vier a adotar quanto à aquisição do medicamento imunoglobulina, a qual deverá 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:

- ✓ 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;
- ✓ Pesquisa de preços de mercado nacional do medicamento (aquisições realizadas pela Administração Pública constantes do Banco de Preços da Saúde (BPS), ComprasNet, entre outros);
- ✓ Pesquisa de preços de mercado internacional do medicamento, observando os valores encontrados na consulta realizada pela SecexSaúde (peça 93, p. 10-22);
- ✓ 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);
- ✓ Aquisição parcial com a licitante vencedora, apenas a quantia necessária para garantir o não desabastecimento do medicamento até que outro procedimento licitatório seja concluído;
- ✓ Aquisição do estoque da Hemobras ou de outros possíveis fornecedores nacionais, por meio de contratação emergencial;
- ✓ Aquisição no mercado internacional, por meio de contratação emergencial;
- ✓ 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).

41. Tendo em vista o potencial risco de desabastecimento do medicamento imunoglobulina, a decisão desta Corte de Contas de revogar a cautelar vai permitir que os gestores do Ministério da Saúde avaliem apropriadamente as opções que dispõem e os respectivos riscos existentes, tomando a decisão que se mostrar a mais acertada no sentido de dar cumprimento aos princípios constitucionais e legais da impessoalidade, da eficiência, da economicidade, da legalidade e da seleção da proposta mais vantajosa para a administração, entre outros. Entretanto, tal decisão deverá ser adequadamente motivada nos autos do processo administrativo da contratação em análise, motivação essa que será objeto de avaliação pelo Tribunal.

42. Nesse sentido, determino, também, que a SecexSaúde 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.

43. *No tocante às diligências propostas pela unidade técnica especializada, tendo em vista as medidas decisórias aqui prolatadas, entendo que, neste momento, são desnecessárias. Entretanto, a SecexSaúde fica desde logo autorizada a realizá-las, caso considere pertinente, nos autos de representação e/ou de monitoramento e de acompanhamento decorrentes deste processo.*

VI

44. *Sendo assim, decido:*

44.1. *conhecer os agravos interpostos pelo Ministério da Saúde e pela Blau Farmacêutica S.A., porquanto preenchidos os requisitos da espécie;*

44.2. *revogar, com fundamento no art. 289, § 1º, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), a cautelar exarada no despacho de peça 16, referendada pelo Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário, de forma a autorizar, **excepcionalmente**, a execução do contrato decorrente da Ata de Registro de Preços 108/2018, caso se verifique necessária para evitar o desabastecimento;*

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 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

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

44.8. comunicar a presente decisão ao Ministério da Saúde, à empresa Blau Farmacêutica S.A., à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobras) e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

44.9. autorizar o arquivamento do presente processo, após a adoção das providências determinadas neste despacho e a efetivação das competentes comunicações, nos termos do art. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU.

Restituir os presentes autos à SecexSaúde, para as providências a seu cargo.” (Grifos no original).

É o relatório.

VOTO

Trata-se de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) em face de indícios de irregularidade praticados pelo Ministério da Saúde (MS) relacionados a formação e assinatura da Ata de Registro de Preços 108/2018, em 5/11/2018, com a empresa Blau Farmacêutica S.A., visando à aquisição, pelo período de 12 meses, do medicamento imunoglobulina humana 5,0g injetável.

2. Nesta fase processual, examinam-se agravos interpostos pelo Ministério da Saúde e pela empresa Blau Farmacêutica S.A. em face de cautelar por mim expedida em 4/12/2018 (despacho de peça 16), referendada pelo Plenário do Tribunal, em sessão de 5/12/2018, mediante o Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário (peça 28).

3. Inicialmente, conheço dos agravos interpostos pelo Ministério da Saúde e pela Blau Farmacêutica S.A., porquanto preenchidos os requisitos da espécie.

4. A embargante Blau Farmacêutica S.A., em breve síntese, alega que a decisão cautelar do Tribunal é nula; inexistente o pressuposto do *fumus boni iuris*; insubsiste a alternativa de contratação via Hemobrás; e não existe risco de dano no regular prosseguimento e execução do contrato objeto da representação (inexistência do *periculum in mora*). Já o Ministério da Saúde, além de trazer argumentos que estão contemplados nas alegações da empresa Blau, destaca o risco de desabastecimento do medicamento imunoglobulina humana caso a cautelar exarada seja mantida.

5. No que diz respeito ao mérito, manifestei concordância parcial com a proposta efetuada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), constante das peças 88 a 89, cujos fundamentos incorporei às minhas razões de decidir, no que não colidiu com as considerações que apresentei no despacho proferido em 16 de janeiro de 2019 (peça 94), reproduzido no relatório precedente, em complementação à análise e proposta da unidade especializada. Destaco que os fundamentos para a revogação da medida cautelar e para as demais medidas decisórias exaradas encontram-se devidamente indicados no mencionado despacho.

6. Como sabido, nos termos do art. 289, § 1º, do Regimento Interno desta Corte de Contas (RI/TCU), interposto o agravo, o Presidente do Tribunal, o presidente de câmara ou o relator poderá reformar o seu despacho ou submeter o feito à apreciação do colegiado competente para o julgamento de mérito do processo.

7. Todavia, com fundamento no art. 276, §§ 1º e 5º, do RI/TCU, a revisão de medida cautelar concedida deve ser submetida ao Plenário na primeira sessão subsequente, razão pela qual trago à deliberação deste Colegiado, nesta oportunidade, o despacho proferido em 16 de janeiro de 2019 (peça 94).

Nesse contexto, ante as razões de decidir apresentadas no despacho reproduzido no relatório precedente e com fundamento nos arts. 276, §§ 1º e 5º, e 289, § 1º, do Regimento Interno do TCU, manifesto-me por que seja adotada a decisão que ora submeto à apreciação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 23 de janeiro de 2019.

Ministro JOÃO AUGUSTO RIBEIRO NARDES
Relator

ACÓRDÃO Nº 26/2019 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 040.559/2018-1.
2. Grupo II – Classe de Assunto: I Agravo em Representação (com pedido de medida cautelar).
3. Interessados/Responsáveis/Recorrentes:
 - 3.1. Interessado: Blau Farmacêutica S.A. (58.430.828/0001-60).
 - 3.2. Responsável: Ministério da Saúde (00.394.544/0002-66).
 - 3.3. Recorrentes: Ministério da Saúde (00.394.544/0002-66); Blau Farmacêutica S.A. (58.430.828/0001-60).
4. Órgão/Entidade: Ministério da Saúde (vinculador).
5. Relator: Ministro Augusto Nardes.
 - 5.1. Relator da deliberação recorrida: Ministro Augusto Nardes.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).
8. Representação legal:
 - 8.1. Luis Gustavo Haddad (184147/OAB-SP) e outros, representando Blau Farmacêutica S.A.
9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) em face de indícios de irregularidade praticados pelo Ministério da Saúde (MS) relacionados a formação e assinatura da Ata de Registro de Preços 108/2018, em 5/11/2018, com a empresa Blau Farmacêutica S.A., visando à aquisição, pelo período de 12 meses, do medicamento imunoglobulina humana 5,0g injetável;

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão de Plenário, ante as razões expostas pelo Relator e com fundamento nos arts. 276, §§ 1º e 5º, e 289, § 1º, do Regimento Interno do TCU, em:

 - 9.1. referendar a revogação da medida cautelar adotada em 4/12/2018 (despacho de peça 16, referendada pelo Plenário do Tribunal, em sessão de 5/12/2018, mediante o Acórdão 2.875/2018-TCU-Plenário à peça 28), por meio do despacho proferido em 16 de janeiro de 2019 (peça 94), bem como as medidas acessórias constantes do despacho de peça 94;
 - 9.2. encaminhar cópia desta deliberação ao Ministério da Saúde, à empresa Blau Farmacêutica S.A., à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobras), à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e ao Ministério Público Federal (MPF).
10. Ata nº 1/2019 – Plenário.
11. Data da Sessão: 23/1/2019 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0026-01/19-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: José Mucio Monteiro (Presidente), Augusto Nardes (Relator), Raimundo Carreiro e Bruno Dantas.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Marcos Bemquerer Costa e André Luís de Carvalho.

(Assinado Eletronicamente)
JOSÉ MUCIO MONTEIRO
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
AUGUSTO NARDES
Relator

Fui presente:

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