

MINISTÉRIO DA SAÚDE
DIRETORIA DE INTEGRIDADE
COORDENAÇÃO GERAL DE CONTROLE INTERNO

LEVANTAMENTO DOS PROBLEMAS IDENTIFICADOS PELO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU) NOS PROCESSOS DE AQUISIÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE E RECOMENDAÇÕES PROPOSTAS.

1. AQUISIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ERITROPOIETINA HUMANA RECOMBINANTE E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

MODALIDADE DE LICITAÇÃO: Inexigibilidade de Licitação **VALOR:** R\$ 2.115.752.555,11

CONTRATADA: Centro de Imunologia Molecular de Cuba-CIMAB S.A (Termo de Cooperação e Termo de Execução Descentralizada (TED) - **VIGÊNCIA:** Ano de 2005 até 2016

PROCESSO: 25000.078250/2018-13

UNIDADE (s) ENVOLVIDA (s): SE/MS, SCTIE, ANVISA, INCA, FIOCRUZ, BIOManguinhos.

ACORDÃO 2977/2018-TCU/PLENÁRIO TC 011.645/2018-0

CONSTATAÇÕES:

“1. Ausência de justificativa técnica para a inexigibilidade de licitação para a contratação do laboratório licenciante da transferência de tecnologia;

2. Ausência de termos aditivos ao contrato com a Cimab, apesar de expiração do prazo de vigência do contrato e de alterações relevantes no objeto, tanto no tocante ao repasse de tecnologia, quanto no tocante à forma e à quantidade de fornecimento de EPO.

3. Expiração do prazo de vigência do Contrato de Licença de Patente e de Transferência de Informação Técnica e Fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante.

4. Falta de transparência e inobservância das normas estabelecidas para execução orçamentária.

5. A prestação de contas de Bio-Manguinhos dos recursos repassados pelo Ministério da Saúde para transferência de tecnologia, aquisição, produção e fornecimento de alfaepoetina humana recombinante limitou-se a informar o fornecimento do medicamento e as despesas correntes realizadas, não demonstrando a execução total do objeto pactuado por Bio-Manguinhos.

6. Terceirização de serviços da área finalística de Bio-Manguinhos e pagamento indevido de treinamento para tais trabalhadores.

7. A transferência de tecnologia para Bio-Manguinhos não está concluída. O prazo estimado para conclusão é de, no mínimo, mais dois anos e meio.

8. *Desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, em favor da Cimab, resultante dos aumentos dos quantitativos de eritropoietina adquiridos, bem como da extensão do prazo contratual.*

9. *Os preços acordados e praticados entre o Ministério da Saúde e Bio-Manguinhos para aquisição do medicamento eritropoietina, nas apresentações 2.000, 4.000 e 10.000 UI por ml, eram superiores aos preços de mercado.”*

DETERMINAÇÕES/RECOMENDAÇÕES:

“9.4. determinar ao Ministério da Saúde, (...) que adote, no prazo de sessenta dias, providências com vistas a:

9.4.3. cumprir os princípios da economicidade e da eficiência que regem a Administração Pública, insculpidos nos arts. 37, caput, e 70 da Constituição Federal, no âmbito do Termo de Execução Descentralizada 3/16 e de outras avenças que venham a ser firmadas, com objetivo de aquisição de eritropoietina junto à Fiocruz/Bio-Manguinho, de maneira a que:

9.4.3.1. as aquisições sejam balizadas em pesquisas de preços de mercado atualizadas, realizadas, no mínimo, anualmente, nos moldes da sistemática da pesquisas de preços adotada pela equipe de auditoria nestes autos (itens 335-370 do Relatório de Auditoria, reproduzido no relatório que fundamenta este acórdão), e/ou com base em aquisições de quantidades compatíveis com as que se pretende adquirir justificando circunstanciadamente as premissas adotadas para a realização da pesquisa de preços;

9.4.3.2. somente se adquira de Fiocruz/Bio-Manguinhos por preços iguais ou inferiores aos preços de mercado e;

9.4.3.3. somente se adquira de Fiocruz/Bio-Manguinhos após restar demonstrada a viabilidade econômica da produção pela mesma;

9.5. determinar ao Ministério da Saúde, à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), (...) que apresentem a este Tribunal, no prazo de noventa dias:

9.5.1. estudo de viabilidade (análise custo-benefício) da produção comercial do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) de eritropoietina recombinante humana (EPO) nas instalações produtivas do Centro Henrique Pena (CHP) de Bio-Manguinhos/Fiocruz e da continuidade do Contrato de Licença de Patente e de Transferência de Informação Técnica e Fornecimento da Eritropoietina Humana Recombinante (EPO), tomando como orientação as melhores referências nacionais e internacionais para a condução de tais estudos, tais como as citadas no voto que fundamenta este acórdão, considerando, ao menos, as seguintes alternativas, bem como outras que se revelarem mais promissoras: a) rescisão contratual e abandono do projeto; b) transferência do processo produtivo e da tecnologia para o setor privado (privatização) e c) até o início da operação produtiva do CHP, adquirir o IFA de outro fornecedor e encerrar o contrato com a Cimab S.A.

9.5.2. no caso dos estudos concluírem que a produção comercial do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) de eritropoietina recombinante humana (EPO) nas instalações produtivas do Centro Henrique Pena de Bio-Manguinhos/Fiocruz e/ou a continuidade do contrato celebrado com a Cimab S.A. não é a alternativa mais vantajosa para a sociedade brasileira, adote as providências cabíveis e (...)”

MANIFESTAÇÕES DO MS AO TCU

- OFÍCIO Nº 330/2019/AECI/MS, de 15/02/2019 (7990477) envia manifestações do FNS aos itens 9.4.2
- OFÍCIO Nº 444/2019/AECI/MS, de 01/03/2019 (8206285) a SE/MS solicita dilação de prazo

- OFÍCIO Nº 504/2019/AECI/MS, de 14/03/2019 (8343261) envia manifestações da SCTIE ao item 9.4 (9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3);
- OFÍCIO Nº 694/2019/AECI/MS, de 08/04/2019 (8721083) a SCTIE solicita dilação de prazo para atender ao item 9.5
- OFÍCIO Nº 816/2019/AECI/MS, de 22/04/2019 (8929075) envia manifestação da SCTIE ao item 9.5
- OFÍCIO Nº 1045/2019/AECI/MS, de 17/05/2019 (9315259) envia manifestação da CONJUR ao item 9.4

2. AQUISIÇÃO CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS ENTRE 2014 A 2017

MODALIDADE DE LICITAÇÃO: Pregão Presencial, Eletrônicos, Compras Diretas

CONTRATADA: Diversos contratos (*) **VALOR:** 6.826.527.088,70

PROCESSO: 25000.052980/2018-94

UNIDADE (s) ENVOLVIDA (s): DLOG, SCTIE, FIOCRUZ

(*) De acordo com Relatório de Auditoria o volume dos recursos fiscalizados alcançou o montante, que corresponde a soma dos contratos celebrados nos processos de compras analisados.

ACÓRDÃO 0903/2019-TCU/Plenário TC 005.303/2018-4

CONSTATAÇÕES:

“III.1. Adoção de inadequada modalidade de licitação

III.2. Impossibilidade de cotação parcial em pregões destinados à aquisição de hemoderivados e medicamentos;

III.3. Ausência de menção expressa ao desconto do ICMS nas cláusulas de editais e termos de referência para aquisição de medicamentos;

III.4. Ausência de demonstração expressa da dedução do ICMS nas propostas das licitantes e nos contratos firmados por dispensas e inexigibilidades;

III.5. Divulgação, no edital, do preço de referência da licitação;

III.6. Planejamento inadequado da execução do Termo de Cooperação 81/2013;”

DETERMINAÇÕES/RECOMENDAÇÕES:

“9.1. (...) determinar ao Ministério da Saúde que, no prazo de noventa dias:

9.1.1. adote medidas junto à Consultoria Jurídica dessa pasta com o intuito de adequar os pareceres jurídicos referenciais para aquisição de medicamentos, de forma a abrangerem: i) os elementos jurídicos

específicos para esse tipo de aquisição a serem observados pela área técnica quando da elaboração do edital, a exemplo da inserção de cláusula que trate especificamente da aplicação do Convênio ICMS Confaz 87/2002, quando da aquisição de fármacos relacionados no anexo único do convênio; e ii) a orientação quanto à não divulgação, em edital de pregão, do preço estimado da contratação, conforme entendimento jurisprudencial desta Corte de Contas (Acórdãos 2.150/2015-TCU-Plenário e 2.080/2012-TCU-Plenário);

9.1.2. apresente a este Tribunal informações sobre a distribuição às Secretarias de Estados de Saúde das 5.332.500 unidades ribavirina referentes à 7ª parcela do Termo de Cooperação 81/2013 (peça 68, p. 9), contendo, no mínimo: i) quantidade entregue; ii) data de entrega; iii) lote do medicamento; iv) data de vencimento dos lotes; v) estoque do medicamento no almoxarifado central do Ministério da Saúde em Brasília; v) respectivos documentos comprobatórios;

9.1.3. apresente a este Tribunal plano de ação com vistas a sanear as falhas de planejamento identificadas no âmbito da execução do Termo de Cooperação 81/2013 (celebrado entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz para a produção do medicamento ribavirina), contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a implementação, de modo a se obter o correto andamento do mencionado termo de cooperação, evitando-se, dessa maneira, que a solicitação de suspensão de produção feita à Fiocruz (peça 67 p. 1-2) possa ensejar nova aquisição, no setor privado, do medicamento objeto desse termo;

9.2. (...) recomendar ao Ministério da Saúde que, nas licitações para aquisição de medicamentos e hemoderivados, avalie permitir, em cada caso, a cotação de quantidade inferior à demandada ou dividir as quantidades de cada item dos editais em lotes, considerando, para isso, a viabilidade técnica e econômica, assim como observando a quantidade mínima, o prazo e o local de entrega, de modo a ampliar a competitividade, consignando, no processo relativo à licitação, as justificativas necessárias quando o Ministério entender pela impossibilidade de adotar essas medidas;”

MANIFESTAÇÕES DO MS AO TCU

- Ofício nº 845/2019/AECI, de 29/04/2019 enviado à FIOCRUZ
- OFÍCIO Nº 1225/2019/CGCOI/DINTEG/MS, envia respostas do DLOG

3.AQUISIÇÃO DE INSULINA HUMANA (REGULAR E NPH 100U/ML- INJETÁVEL E 3.443.299 FRASCOS DE INSULINA HUMANA REGULAR 100U/ML.

MODALIDADE DE LICITAÇÃO: Pregão Eletrônico Nº. 85/2018 **VALOR:** R\$ 84.647.440,80

CONTRATADA: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - **CNPJ** 43.940.618/0001-44

PROCESSO: 25000.038414/2019-51

UNIDADE (s) ENVOLVIDA (s): DLOG, SCTIE

ACÓRDÃO 0914/2019-TCU/Plenário TC 003.359/2019-0

CONSTATAÇÕES:

“(...) a redação do subitem 7.1 do Termo de Referência seria genérica e não indicaria ‘(...) as características que seriam consideradas para fins de avaliação da compatibilidade dos atestados de capacidade técnica apresentados pelos licitantes com o objeto do pregão’.

7. (...) O caráter genérico do subitem 7.1 do Termo de Referência implica em relevante prejuízo à objetividade e transparência do julgamento, (...) a generalidade do requisito de qualificação no texto do edital e o julgamento a partir de características específicas não descritas expressamente no instrumento convocatório dão margem a direcionamentos, (...)

8. (...) para que eles pudessem ser empregados, além de devidamente justificados no âmbito do processo administrativo da contratação (demonstração de que as exigências constituem o mínimo necessário à garantia da regular execução contratual, bem como dos seus impactos em relação à competitividade do certame), deveriam constar explicitamente do edital.

20. (...) não é plausível que órgão licitante lance mão de critério restritivo, não previsto em edital, para inabilitar a proposta mais vantajosa em termos financeiros, em descompasso com o princípio da economicidade.”

DETERMINAÇÕES/RECOMENDAÇÕES:

“9.3. determinar ao Ministério da Saúde, (...) que:

9.3.1. adote as medidas necessárias à realização de novo certame com vistas à substituição do Pregão Eletrônico 85/2018, em razão da inabilitação indevida da empresa Nova Química Farmacêutica S.A.;

9.3.2. estabeleça no edital da nova licitação, de forma clara e objetiva, os requisitos de qualificação técnica que deverão ser demonstrados pelos licitantes, os quais deverão estar baseados em estudos técnicos os quais evidenciem que as exigências constituem o mínimo necessário à garantia da regular execução contratual, ponderados seus impactos em relação à competitividade do certame;

9.3.3. somente adquira, a partir da ata de registro de preços decorrente do Pregão Eletrônico 85/2018, os quantitativos estritamente necessários à recomposição e à manutenção dos estoques estratégicos de insulina do Ministério da Saúde, apenas durante o período necessário à conclusão da nova licitação.

9.4. informe a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, atendimento às medidas indicadas no subitem anterior;”

MANIFESTAÇÕES DO MS AO TCU

- DESPACHO SCTIE/MS, de 10/09/2019 cientificando o DAF (0011160023
- O OFÍCIO Nº 1378/2019/CGCIN/DINTEG/MS, de 24/06/2019 com manifestações da SCTIE relativo aos itens 9.3.1 à 9.3.3 (9869939)
- OFÍCIO Nº 1456/2019/CGCIN/DINTEG/MS, de 03/07/2019 com manifestações do DLOG

4. AQUISIÇÃO DO HEMODERIVADO IMUNOGLOBOLINA HUMANA, 0,5g INJETÁVEL

MODALIDADE DE LICITAÇÃO: Pregão Eletrônico 60/2018 (*) **VALOR:** R\$ 280.004.835,00

CONTRATADA: Contrato nº. 238/2018 -BLAU Farmacêutica S.A. **CNPJ** 58.430.828/0001-60

PROCESSO:25000.208979/2018-21

UNIDADE (s) ENVOLVIDA (s): DLOG, SCTIE, SE/MS

(*)ARP nº. 108/2018

ACORDÃO 2875/2018-TCU/PLENÁRIO TC 040.559/2018-1

CONSTATAÇÕES:

“Evidência de vício insanável na formação da ata”

“46. Concluiu-se haver elementos suficientes indicando no sentido de que poderá haver contratação por valor acima do Preço Médio de Venda ao Governo definido pela CMED, contrariando a Lei 10.742/2003 e a Resolução

CMED 1, de 9 de março de 2018, publicada no DOU de 29/03/2018, Seção 1, pág. 08, na qual se fundamenta a Tabela CMED que definiu o PMVG em 15/10/2018 (parágrafos 9-23).”

“47. evidenciou-se que o preço da Blau Farmacêutica encontra-se 70% acima do valor médio de aquisição do medicamento, por meio da modalidade pregão, nos últimos 5 anos, pelo Ministério da Saúde, o que contraria 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,(...)”

DETERMINAÇÕES/RECOMENDAÇÕES:

“a) (...) determinar ao Ministério da Saúde, 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;

b) determinar, (...) a oitiva do Ministério da Saúde para, no prazo de 15 (quinze) dias, manifestar-se sobre os fatos apontados nesta representação, especialmente quanto aos abaixo arrolados, alertando-o quanto à possibilidade de o Tribunal vir a determinar a anulação do Pregão Eletrônico SRP 60/2018 e da Ata de Registro de Preços 108/2018 dele decorrente, bem como dos eventuais contratos celebrados:”

MANIFESTAÇÕES DO MS AO TCU

- Ofício nº. 887/2018/SE/GAB/SE/MS, de 13/12/2018 (SEI 7099644) envia manifestações do DLOG;
- Ofício nº. 930/2018/SE/GAB/SE/MS, de 20/12/2018 (SEI 7224160) envia manifestações da SCTIE;
- Ofício nº. 11/2019/DLOG/SE/MS, de 11/01/2019 (SEI 7463488) envia manifestações da SCTIE.
- OFÍCIO Nº 291/2019/DLOG/SE/MS, DE 08/11/2019, responde Agravo de Instrumento (0012145032)

5. DESENVOLVIMENTO E POSTERIOR REGISTRO DE MEDICAMENTO SOFOSBUVIR 400MG PARA TRATAMENTO DE HEPATITE C.

MODALIDADE DE LICITAÇÃO: Acordo de Cooperação Técnico-Científica, em 02/05/2016

VALOR: (*)

CONTRATADA: Consórcio BMK - CNPJ 23.877.243/0001-08 - (Blanver Farmoquímica Ltda, Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda e Karin Bruning & Cia. Ltda).

PROCESSO: 25380.001174/2015-88 **(Não localizado no SEI)**

UNIDADE (s) ENVOLVIDA (s): FIOCRUZ

ACORDÃO 1867/2018-TCU/PLENÁRIO TC 034.611/2016-9

CONSTATAÇÕES:

“15. (...)a Fiocruz não divulgou sua intenção de celebrar acordo de cooperação técnica com parceiros privados para desenvolvimento de medicamento para tratamento da hepatite C, (...) consideram-se não observados o princípio da publicidade (art. 37, caput, CRFB/ art. 3º, caput, Lei 8.666/1993), na sua vertente mais específica da transparência dos atos do poder público, a isonomia e a busca proposta mais vantajosa (...);

116. Reporta-se como indevida a cláusula décima primeira, que cuida da vigência do acordo e abre a possibilidade de prorrogação **ad eternum** via termo aditivo e da cláusula terceira que preveem a possibilidade de novos projetos serem incorporados ao acordo”

DETERMINAÇÕES/RECOMENDAÇÕES:

“9.1.1 dar ciência à Fundação Oswaldo Cruz, (...) de que a celebração do Acordo de Cooperação Técnico-Científica com o Consórcio BMK (23.877.243/0001-08) e o posterior estabelecimento de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, relacionados ao desenvolvimento de medicamentos para tratamento de Hepatite C, **não atendeu aos princípios que regem as contratações públicas e instrumentos semelhantes**, em particular os da publicidade, da isonomia e da busca da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, e que, nestas hipóteses, a escolha de parceiros privados para assinatura de parcerias com laboratórios públicos deve ser precedida por um processo seletivo ou de pré-qualificação, salvo quando houver justificativa cabível,

9.2. determinar à Fundação Oswaldo Cruz, (...) **que se abstenha de prorrogar** o Acordo de Cooperação Técnico-Científica celebrado com o Consórcio BMK, integrado pelas empresas Blanver Farmoquímica Ltda., Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda. e Karin Bruning & Cia. Ltda., (...) informando a este Tribunal, no prazo de quinze dias, as providências adotadas;”

MANIFESTAÇÕES DO MS AO TCU

- Não localizado processo no SEI

6. AQUISIÇÃO DE 172.374 FRASCOS DO MEDICAMENTO TRASTUZUMABE, 150MG, PARA TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA.

MODALIDADE DE LICITAÇÃO: Dispensa de Licitação **VALOR:**R\$ 374.693.371,32

CONTRATADA:Instituto de Tecnologia do Paraná-TECPAR - Contrato 61/2018 (entrega parcelada)

PROCESSO:25000.109308/2018-88 SEI Nº 25000.487728/2017-82(**Acesso Restrito segredo Industrial**)

UNIDADE (s) ENVOLVIDA (s):

- BIO Manguinhos (Termo de Compromisso 6/2017)
- Instituto Butantan (Termo de Compromisso 14/2017)
- TecPar (Termo de Compromisso 12/2017)

(*) Valor por frasco R\$ 1.293,19

ACORDÃO 2300/2018-TCU/PLENÁRIO TC 018.120/2018-0

CONSTATAÇÕES:

*“HISTÓRICO DE AQUISIÇÕES : 3.1. Localizaram-se registros de aquisição deste insumo desde 2013, todas na modalidade **inexigibilidade de licitação**, por se tratar de único fornecedor com registro na ANVISA. Anteriormente ao ano de 2013 estas aquisições não eram centralizadas pelo MS, e eram adquiridas em separado por cada unidade da federação. 41. (...) restou reforçado que a formação da PDP do trastuzumabe com o Tecpar **não foi aprovada** pelos colegiados competentes, em afronta à Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017.;*

*51. Quanto à argumentação de que os preços seriam definidos apenas pelo DLOG, que não está inserido no processo de formação das PDP, mais uma vez defende-se haver **vulnerabilidade por parte do MS** com relação aos parceiros, dada a assimetria de informações inerente ao modus operandi adotado pela pasta. (...); 56. (...) a resposta apresentada pelo MS não possui elementos capazes de afastar a adoção de medida cautelar.*

*97. Não é razoável que o TCU seja forçado a diligenciar cada secretaria de estado de saúde do país para ter acesso aos reais montantes de trastuzumabe presentes em seus estoques. Caberia ao Ministério da Saúde, oportunamente, apresentar tais informações. Apesar disso, a pasta **optou por não fazê-lo, ou, hipótese mais grave, não detém os dados (...)***

*VOTO. "(...) a diferença entre o valor da última aquisição feita pelo Ministério (R\$ **938,94**, com fornecimento pelo Laboratório Roche) e a aquisição feita dentro do âmbito do projeto de transferência e desenvolvimento de tecnologia (R\$ **1.293,10**) também não foi devidamente justificada. 21. (...) não constam nos autos elementos que*

*mostrem que a diferença verificada se refere ao custo da transferência de tecnologia. Soma-se a isso a notícia de que o **Bio-Manguinhos** e o **Instituto Butantan** ofereceram, inicialmente, **preços consideravelmente menores**, de R\$ 892,60 e R\$ 939,93, respectivamente, para o fornecimento do mesmo medicamento, aliado à realização de todas as atividades do projeto. (...)*

DETERMINAÇÕES/RECOMENDAÇÕES:

“9.2. (...) determinar, cautelarmente, (...) ao Ministério da Saúde que:

9.2.1. adote todas as medidas necessárias, com a urgência que o caso requer, para evitar o desabastecimento do medicamento;

9.2.2. até ulterior decisão deste Tribunal, suspenda a execução da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo firmada com o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), por meio do Termo de Compromisso 12/2017, para a produção e fornecimento ao SUS do medicamento trastuzumabe, abstendo-se de realizar novos contratos ou aditivos no âmbito do acordo, ou efetivar aquisições por preço acima do de mercado;

9.2.3. retenha 27,39% de todas as despesas, pagas ou a pagar, em razão das parcelas já adimplidas ou a adimplir pela contratada, no âmbito do Contrato 61/2018, a título de excedente ao preço de mercado do medicamento;

9.3. em caráter excepcional, autorizar o Ministério da Saúde a adquirir, no âmbito da parceria ora suspensa conforme determinado no item 9.2.1 deste acórdão, 161.668 frascos-ampola do trastuzumabe 150mg junto ao Instituto de Tecnologia do Paraná, em complementação ao quantitativo adquirido por meio do Contrato 61/2018, quantidade que a SCTIE/MS (peça 58, p.3) informa ser necessário para o contínuo e regular abastecimento da rede, no curto prazo, nos termos mencionados na Nota Técnica 327/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, adotando como preço máximo de referência, o valor da última aquisição realizada pelo Ministério da Saúde (R\$ 938,94), devendo iniciar, de imediato, os procedimentos para a aquisição do referido fármaco para o período subsequente à aquisição ora autorizada; (...)

MANIFESTAÇÕES DO MS AO TCU

- Ofício nº 737/2018/SCTIE/MS, de 17/12/2018 (7145192) enviado ao TCU
- Ofício nº 3695/2018/AECI/MS, de 19/12/2018 (7199149) enviada ao tcu
- OFÍCIO Nº 73/2019/DLOG/SE/MS, de 20/03/2019 enviado ao Instituto Butantam (8434922)

7. AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS QUE OCORRERAM DE FORMA CENTRALIZADA PELO MS E PELAS SECRETARIAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DE SAÚDE MEDIANTE A UTILIZAÇÃO DE RECURSOS TRANSFERIDOS

MODALIDADE DE LICITAÇÃO:Ata de Registro de Preços 76/2016

VALOR:não especificado(*)

CONTRATADA:Não especificado

PROCESSO:25000.130221/2019-5125000.411033/2017-69

UNIDADE (s) ENVOLVIDA (s): DLOG, SE/MS, SCTIE

(*)"1.5 Volume de recursos fiscalizados: 1. Não foi possível consolidar o volume de recursos fiscalizados, uma vez que algumas Secretarias de Controle Externo nos Estados consideraram a totalidade dos recursos federais repassados aos estados e municípios fiscalizados. Informações sobre esse volume pode ser consultado no relatório de cada uma das Secretarias de Controle Externo nos Estados (Apêndice A), bem como no processo específico do Ministério da Saúde (TC 005.303/2018-4)" (ACORDÃO 0903/2019-TCU/Plenário –TC 005.303/2018-4

ACÓRDÃO 1691/2019/TCU-Plenário TC 017.572/2017-7

CONSTATAÇÕES:

“- Adoção de inadequada modalidade de licitação;

- Planejamento inadequado da execução do Termo de Cooperação 81/2013;

- Sobrepreço e/ou superfaturamento na aquisição de medicamentos

- Superfaturamento quantitativo (quantidade entregue/realizada inferior à quantidade contratada);

- Ausência ou inadequação da pesquisa de preço;

- Critérios de habilitação com injustificada/ilegal restrição ao caráter competitivo;

- Ausência de menção expressa ao desconto do ICMS nas cláusulas de editais e termos de referência para aquisição de medicamentos;

- Ausência de demonstração expressa da dedução do ICMS em nota fiscal, nas propostas das licitantes e em contratos firmados;

- Deficiência no controle de estoque de medicamentos;

- Contratações diretas (dispensas) não justificadas ou indevidamente fundamentadas;

- Irregularidades quanto ao prazo de validade dos medicamentos adquiridos;

- Divulgação, no Edital, do preço de referência da licitação;

- Adoção de inadequada forma de adjudicação (Adjudicação por lotes sem critérios);

- Atraso (injustificado e/ou não autorizado) na entrega do medicamento;

- Objeto especificado de modo a direcionar a licitação ou a restringir o caráter competitivo do certame;

- Simulação de adesão à ata de registro de preços;

- Ausência de nexo de causalidade dos recursos repassados fundo a fundo;

- Falta de indicação de prazo para entrega de medicamentos;
- Irregular enquadramento de empresa como sendo de pequeno porte;
- Aquisição de medicamentos mediante ata de registro de preços com validade expirada;
- Impossibilidade de cotação parcial em pregões destinados à aquisição de hemoderivados e medicamentos.”

DETERMINAÇÕES/RECOMENDAÇÕES:

“9.1 (...) determinar:

9.1.1 ao Ministério da Saúde que, no prazo de noventa dias, diante do disposto no Decreto 5.450/2005, art. 4º, § 1º, e na jurisprudência deste Tribunal (a exemplo dos Acórdãos 247/2017-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues, 2.901/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler, e 1.890/2017-TCU-1ª Câmara, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler):

- 9.1.1.1 adeque os seus normativos referentes aos recursos federais transferidos aos entes federados no âmbito da assistência farmacêutica, de maneira a deixar expressa a necessidade de se utilizar o pregão eletrônico, exceto se houver comprovada inviabilidade; e
- 9.1.1.2 adote medidas no sentido de orientar os estados, municípios e o Distrito Federal quanto à necessidade de adoção do pregão eletrônico para as aquisições de medicamentos que envolvam a utilização de recursos federais;

9.1.2 ao Banco do Brasil que, no prazo de noventa dias, considerando o disposto no Decreto 7.507/2011, art. 2 e 3º, assim como no Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) firmado junto ao Ministério Público Federal, adeque as informações de movimentação bancária das contas correntes dos estados, do Distrito Federal e dos municípios em que ocorra a movimentação de recursos federais do Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de permitir a identificação do beneficiário dos pagamentos efetivados, de forma a garantir a rastreabilidade e transparência dos gastos com recursos oriundos do Fundo Nacional de Saúde (FNS);

9.1.3 à Caixa Econômica Federal que, no prazo de noventa dias, considerando o disposto no Decreto 7.507/2011, art. 2º e 3º, disponibilize ao Fundo Nacional de Saúde - FNS os extratos bancários relativos às contas correntes dos estados, do Distrito Federal e dos municípios em que ocorra a movimentação de recursos federais do SUS, com vistas a viabilizar a transparência da movimentação bancária mediante o “Portal da Transparência SUS” do Ministério da Saúde;

MANIFESTAÇÕES DO MS AO TCU

- OFÍCIO Nº 388/2019/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS, de 22/11/2019 (0012338404) envia manifestações da SCTIE
- OFÍCIO Nº 484/2019/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS, de 23/12/2019 (0012849324) envia manifestações da SCTIE

8. AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO L-ASPARAGINASE, 10.000 UI.

MODALIDADE DE LICITAÇÃO: Dispensa de Licitação nº 62/2017 **VALOR:**R\$ 3.841.851,30

CONTRATADA:Xetley do Brasil Ltda CNPJ: 25.329.722/0001-15 **CONTRATO Nº.**11/2017 -

PROCESSO: 25000.183181/2019-40 (25000.049403/2016-56, 25000.049403/2016-56

UNIDADE (s) ENVOLVIDA (s):

() Transferências financeiras do Ministério da Saúde aos estados e municípios*

ACÓRDÃO 1169/2017/TCU-Plenário TC 000.713/2017-1

CONSTATAÇÕES:

O TCU indeferiu o pedido de medida cautelar formulado pela empresa Quantum Comércio de Medicamentos Ltda, CNPJ 21.164.155/0001-33, por constatar que não houve comprovada as supostas irregularidades apontadas na representação, contudo esse Tribunal encaminhou ao MS as determinações/recomendações conforme segue, para melhoria nos processos de compras de medicamentos:

DETERMINAÇÕES/RECOMENDAÇÕES:

“9.3. determinar ao Ministério da Saúde, (...) que informe ao Tribunal de Contas da União, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da ciência desta deliberação:

9.3.1. os resultados das análises sobre a qualidade da L-Asparaginase adquirida do laboratório Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd. e importado pela Xetley S.A., bem como eventuais medidas adotadas em decorrência dos resultados obtidos;

9.3.2. as medidas adotadas para monitorar a eficácia e segurança da L-Asparaginase distribuída aos usuários do Sistema Único de Saúde;

9.4. recomendar ao Ministério da Saúde, (...) que:

9.4.1. implemente política de gestão de riscos em relação à aquisição de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, mas sem registro no Brasil, que sejam destinados a programas do Sistema Único de Saúde, de modo a verificar riscos relacionados à aquisição desses medicamentos, com a definição da

probabilidade e do impacto desses riscos, bem como promova, considerando os custos e benefícios, plano de tratamento dos riscos, o monitoramento deles, e atribua responsabilidades no processo de gerenciamento desses riscos;

9.4.2. em caso de importação de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, mas sem registro no Brasil, e que sejam destinados a programas do Sistema Único de Saúde, seja estabelecida, contratualmente, obrigação de o medicamento atender aos níveis mínimos de pureza e outros padrões de qualidade previamente definidos de forma técnica pelo Ministério da Saúde, de modo que uma amostra de cada lote do fármaco possa ser submetida a uma análise laboratorial, com o intuito de confirmar a aderência a esses padrões, cujo desatendimento ensejará um descumprimento contratual;

9.4.3. havendo mais de um possível interessado apto a fornecer o medicamento L-Asparaginase, adote, de maneira tempestiva, as medidas necessárias à realização do devido procedimento licitatório, de modo a dar cumprimento ao disposto no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal;

9.5. dar ciência ao Ministério da Saúde, (...) de que o ato de assinar o contrato com a Xetley S.A. e solicitar os documentos de habilitação da Xetley do Brasil Ltda, conforme identificado no Termo de Contrato 11/2017, referente à aquisição de 36.660 frascos-ampola do medicamento L-Asparaginase, 10.000 UI, afronta o disposto nos artigos 28, 29 e 32, §4º, da Lei 8.666/1993;”

9. AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO FINGOLIMODE 0,5MG

MODALIDADE DE LICITAÇÃO: Inexigibilidade de Licitação nº. 49/2019**VALOR:** 71.933.400,00

CONTRATADA:NOVARTIS Biociências S/A CNPJ: 56.994.502/0001-30**CONTRATO Nº.**

PROCESSO:25000.023448/2020-84 (25000.161588/2019-16 [Acesso Restrito Sigilo da Proposta Licitatória](#))

UNIDADE (s) ENVOLVIDA (s): SCTIE, SE/MS

OFÍCIO 3470/20120-TCU/SEPROC, de 11/02/2020 – PROCESSO TCU 000.442/2020-8

Representação formulada pela empresa SEM S.A. sobre indícios de irregularidades praticadas na contratação direta da NOVARTIS Biociências S/A que decorreu na Inexigibilidade de Licitação nº. 49/2019. O TCU notificou o Ministério da Saúde por meio da DECISÃO do Ministro Raimundo Carreiro, expedida em 06/02/2020, **DETERMINANDO** a adoção das seguintes providências:

I - realizar, nos termos do art. 276, § 2º, do Regimento Interno/TCU, a oitiva do Ministro da Saúde para, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis – alertando-o quanto à possibilidade de o Tribunal vir a suspender cautelarmente a execução do contrato firmado junto à empresa Novartis Biociências S/A, para o fornecimento do medicamento fingolimode –, manifestar-se sobre os fatos apontados na representação, apresentando:

- justificativas para reconhecer a inviabilidade de competição para fornecimento do fingolimode, conforme Inexigibilidade de Licitação 49/2019, tendo em vista a possibilidade de distribuidores fornecerem o medicamento;*
- em meio digital, o processo administrativo relativo à Inexigibilidade de Licitação 49/2019 para aquisição do fingolimode;*
- documentos que comprovem o real risco de desabastecimento do fingolimode e que o Ministério da Saúde tem adotado procedimentos para adquirir, por meio de procedimento licitatório, o quantitativo de fingolimode ainda necessário para o ano e cuja aquisição por meio de licitação não acarreta risco de desabastecimento;*
- o contrato de aquisição do medicamento firmado em decorrência da inexigibilidade de licitação, contendo o cronograma de entrega do produto;*
- justificativas técnicas e jurídicas para publicação no Diário Oficial da União, em 17/1/2020, de Aviso de Chamamento Público para aquisição direta de fingolimode, apresentando a motivação para a realização de chamamento público, em lugar da realização de procedimento licitatório;*
- esclarecimentos quanto à necessidade de execução integral do contrato firmado em decorrência da Inexigibilidade de Licitação 49/2019, considerando os termos da modulação dos efeitos decidida por meio do agravo de instrumento 5012230-30.2019.4.02.0000/RJ, que autorizou o Ministério da Saúde a adquirir, por meio da inexigibilidade de licitação motivada pela patente PI 0409250-3, o quantitativo de medicamento necessário para impedir o desabastecimento.*

MANIFESTAÇÃO DO MS AO TCU:

- Aviso de cancelamento de Inexigibilidade de Licitação nº 49/2019, publicada no D.O.U de 18/12/2019.
- Aguardando manifestações da SCTIE e SE/MS ao DESPACHO CDOC/CGCIN/DINTEG/MS, de 19/02/2020 (0013644226).