



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº 138, DE 2017

Requer que a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle realize, com o auxílio do Tribunal de Contas da União (TCU), ato de fiscalização e controle para verificar a aplicação de recursos públicos na aquisição da substância eritropoetina humana recombinante, da empresa cubana CIMAB S.A., de 2005 a 2016, por inexigibilidade de licitação.

Autor: Deputado WILSON FILHO

Relator: Deputado HUGO MOTTA

RELATÓRIO PRÉVIO

I –RELATÓRIO

1. DA PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

Vem a esta Comissão de Fiscalização Financeira e Controle - CFFC a presente Proposta de Fiscalização e Controle - PFC, apresentada pelo Deputado Wilson Filho, com fundamento no Art. 70 da Constituição Federal, combinado com os artigos 60, incisos I, II e III e 61, inciso I do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que tenho a honra de relatar, por designação do presidente da Comissão.

Requer o parlamentar que sejam adotadas as medidas necessárias para realizar ato de fiscalização e controle, com o auxílio do Tribunal de Contas da União,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

para verificar a aplicação de recursos públicos na aquisição da substância eritropoetina, da empresa cubana CIMAB S.A., de 2005 a 2016, por inexigibilidade de licitação.

Em sua justificação, afirma o Autor que “entre 2005 e 2016, verifica-se que as despesas decorrentes da aquisição de Eritropoetina Humana Recombinante da empresa cubana CIMAB S.A., mediante inexigibilidade de licitação, ultrapassou o montante de R\$1 bilhão”, e que, “*considerando essa expressiva quantia dispendida para a aquisição da substância Eritropoetina Humana Recombinante e tendo em vista a existência do acordo de cooperação para a transferência de tecnologia assinado entre a Bio-Manguinhos e a CIMAB S.A., urge verificar, mediante ato de fiscalização e controle a ser realizado com o auxílio do Tribunal de Contas da União, a escorreita e regular aplicação dos recursos públicos empregados nessas contratações*”.

Explicita ainda o autor a função da biofármaco, também chamado de alfaepoetina, substância ativa do medicamento, e o contexto de sua produção no Brasil:

A eritropoietina [sic] é indicada no tratamento da anemia associada à insuficiência renal crônica, incluindo os pacientes em diálise. Visa elevar ou manter o nível de hemácias no sangue (expresso pelo nível de hematócrito ou de hemoglobina), reduzindo o número de transfusões nestes pacientes. É ainda utilizada em pacientes portadores da Aids ou oncológicos com malignidades de origem não mielóide, cuja anemia se origine diretamente do efeito da quimioterapia.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional.

Brasil e Cuba assinaram, em 2003, Memorando de Entendimento visando, entre outros objetivos, a transferência de tecnologia, por etapas, para produção da alfaepoetina (eritropoietina) humana recombinante. O acordo de transferência de tecnologia foi assinado com a empresa cubana CIMAB S.A., em 2004 e, em 2005, obteve-se o registro do produto para iniciar a rotulagem e embalagem pela Bio-



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

Manguinhos, bem como o início do projeto de construção do Centro Henrique Penna, que contempla a planta de produção do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) da alfaepoetina (eritropoietina).

2. DA LEGALIDADE DA PROPOSIÇÃO

A referida proposta tem amparo no art. 70 da Constituição Federal, que estabelece:

Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle interno de cada Poder.

O Controle Externo, atribuição do Congresso Nacional, é exercido com o auxílio do TCU, na forma prescrita pelo art. 71 da CF/88:

Art. 71. O controle externo, a cargo do Congresso Nacional, será exercido com o auxílio do Tribunal de Contas da União, ao qual compete: (...)

IV - realizar, por iniciativa própria, da Câmara dos Deputados, do Senado Federal, de comissão técnica ou de inquérito, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, e demais entidades referidas no inciso II;

A execução da fiscalização proposta pela proposição em análise está amparada no art. 60, I e II do RICD:

Art. 60. Constituem atos ou fatos sujeitos à fiscalização e controle do Congresso Nacional, de suas Casas e Comissões:

I – os passíveis de fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial referida no art. 70 da Constituição Federal;

II – os atos de gestão administrativa do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta, seja qual for a autoridade que os tenha praticado;

Finalmente, convém observar que para sua efetivação, a proposta de fiscalização e controle exige, nos termos do artigo 61, inciso I do Regimento Interno, a “específica indicação do ato” objeto da fiscalização.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

Art. 61. A fiscalização e controle dos atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta, pelas Comissões, sobre matéria de competência destas, obedecerão às regras seguintes:

I – a proposta da fiscalização e controle poderá ser apresentada por qualquer membro ou Deputado, à Comissão, com específica indicação do ato e fundamentação da providência objetivada;

Tal requisito é plenamente atendido, considerando a pretensão do autor, voltada especificamente para fiscalização de compras pelo Ministério da Saúde, ao longo de 12 anos (2005 a 2016), do biofármaco eritropoietina (alfaepoetina), fornecido pela CIMAB S.A.

3. DA COMPETÊNCIA DESTA COMISSÃO

Esta Comissão de Fiscalização Financeira e Controle – CFFC tem competência para apreciar quaisquer objetos sujeitos a fiscalização e controle referidos no art. 70 da Constituição Federal, nos termos do art. 60 do RICD. Tal competência tem caráter terminativo, nos termos do art. 54, II e está especificada no art. 32, XI, “b”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados:

XI – Comissão de Fiscalização Financeira e Controle: (...)

b) acompanhamento e fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, incluídas as sociedades e fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público federal, sem prejuízo do exame por parte das demais Comissões nas áreas das respectivas competências e em articulação com a Comissão Mista Permanente de que trata o art. 166, § 1º, da Constituição Federal;

O auxílio do Tribunal de Contas para a execução dos atos de fiscalização desenvolvidos pela Comissão tem amparo não só no art. 71, caput, da CF/88 -- já citado --, como também no art. 24, X, do RICD:

Art. 24. Às Comissões Permanentes, em razão da matéria de sua competência, e às demais Comissões, no que lhes for aplicável, cabe: (...)

X – determinar a realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de diligências, perícias, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

Judiciário, da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal;

4. DA OPORTUNIDADE E CONVENIÊNCIA

Conforme exposto na justificativa da proposta, a dispensa de licitação é questionada pelo autor em razão das sucessivas aquisições ao longo do período de 2005 a 2016 do biofármaco eritropoietina pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), vinculado à Fundação Oswaldo Cruz, no âmbito de acordo de cooperação para transferência de tecnologia entre o Brasil e Cuba. Em função do referido acordo, o próprio Ministério da Saúde vinha investindo na infraestrutura fabril da Bio-Manguinhos.

4.1. PRODUÇÃO DA ERITROPOETINA (ALFAEPOETINA) PELO BIO-MANGUINHOS

Matéria publicada no site do Ministério da Saúde (Agência Saúde)¹, publicada em 12 de maio de 2017, informa que o processo para produção e aquisição do medicamento com base no acordo entre Brasil e Cuba foi cancelado após a constatação de “que o produto ofertado no país ainda vinha de Cuba, sendo apenas envazado no Brasil”.

Desde 2004, o medicamento Alfaepoetina humana recombinante faz parte de um acordo entre os governos do Brasil e Cuba. Pelo acordo, a Fiocruz, órgão responsável pelo laboratório público, tem contrato com a empresa cubana CIMAB S.A, que prevê a transferência de tecnologia do medicamento e desenvolvimento do produto pelo laboratório Bio-Manguinhos.

*Em virtude do período do acordo entre os países, o Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Ciência e Tecnologia, visitou o laboratório Bio-Manguinhos e **constatou que o produto ofertado no país ainda vinha de Cuba, sendo apenas envazado no Brasil. Após a constatação, o processo foi cancelado.***

¹ <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/28396-ministerio-da-saude-realiza-compra-do-medicamento-alfaepoetina>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

No entanto, o próprio Ministério da Saúde publicara, em 9 de dezembro de 2016, outra notícia², sobre a inauguração do novo centro de produção de insumos e medicamentos do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, destacando que “entre os medicamentos que serão produzidos no centro, está a alfaepoetina”.

4.2. PREDOMINÂNCIA DE INEXIBILIDADE DE LICITAÇÃO

Convém observar que nos últimos anos, a totalidade das despesas com o medicamento eritropoetina (alfaepoetina) da CIMAB S.A. foi realizada mediante inexigibilidade ou dispensa de licitação, como resume o quadro abaixo, tendo a empresa CIMAB recebido R\$ 1,12 bilhão no período de 2006 a 2017.

Empenhos e Pagamentos à CIMAB S.A. pelo Ministério da Saúde referentes à importação ou aquisição de eritropoetina (alfaepoetina) - 2005-2017														
Valores em R\$ milhões														
Mod. Licitação	Valores	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total
INEXIGÍVEL	Empenhado	27,9	80,9	70,4	105,3	67,5	161,3	110,1	165,4	98,1	162,6	73,0	0,0	1.122,4
	Pago(+RP Pago)	19,3	70,7	70,9	76,3	71,6	113,4	135,7	155,1	152,6	155,9	64,7	31,0	1.117,3
DISPENSA	Empenhado												3,0	3,0
	Pago(+RP Pago)												3,0	3,0
Soma	Empenhado	27,9	80,9	70,4	105,3	67,5	161,3	110,1	165,4	98,1	162,6	73,0	3,0	1.125,4
	Pago(+RP Pago)	19,3	70,7	70,9	76,3	71,6	113,4	135,7	155,1	152,6	155,9	64,7	33,9	1.120,2

Fonte: Siga/Prodasen (Execução Orçamentária / SIAFI). Atualizado em: 06/10/17

Notas: 1. Dados deste quadro referem-se aos empenhos em que há referência a "alfaepoetina", "alfaepoetina" ou "eritropoetina". 2. Não há registro de empenhos/pagamentos em 2005. 3. Unidade Gestora do Ministério da Saúde: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos).

Considerando as informações acima expostas e a relevância pública que representa a produção ou aquisição e fornecimento dos medicamentos necessários aos pacientes do SUS, bem como os expressivos valores envolvidos no caso da eritropoetina, opinamos pela a oportunidade e conveniência da execução da proposta de Fiscalização e Controle. Para melhor esclarecimento de todo o contexto relacionado à aquisição do medicamento eritropoetina nos termos da PFC proposta, entendemos que o procedimento de fiscalização deve também verificar aspectos

² <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/job/webradio/26792-tecnologia-brasil-ganha-centro-para-producao-de-insumos-e-medicamentos-biologicos>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

relacionados à forma como vinha se dando a produção ou aquisição do medicamento para disponibilização na saúde pública brasileira, na forma do plano de execução proposto para este ato de fiscalização e controle.

5. ALCANCE JURÍDICO, ADMINISTRATIVO, POLÍTICO, ECONÔMICO, SOCIAL OU ORÇAMENTÁRIO

A natureza deste Parecer Prévio e os procedimentos para a execução do ato de fiscalização e controle proposto estão estabelecidos pelo art. 61, II e III do RICD:

Art. 61. A fiscalização e controle dos atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta, pelas Comissões, sobre matéria de competência destas, obedecerão às regras seguintes: (...)

II – a proposta será relatada previamente quanto à oportunidade e conveniência da medida e o alcance jurídico, administrativo, político, econômico, social ou orçamentário do ato impugnado, definindo-se o plano de execução e a metodologia de avaliação;

III – aprovado pela Comissão o relatório prévio, o mesmo Relator ficará encarregado de sua implementação, sendo aplicável à hipótese o disposto no § 6º do art. 35;

Sob o aspecto jurídico, a presente Proposta de Fiscalização e Controle visa verificar se o Ministério da Saúde, ao promover aquisição com inexigibilidade de licitação (ou sua dispensa) o faz com fundamentos previstos na legislação pertinente.

No âmbito administrativo, objetiva-se determinar a opção de gestão pública mais adequada: compra com dispensa de licitação versus produção do medicamento por unidade fabril do próprio governo federal ou por meio de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), ou ainda, por simples compra no mercado, junto aos tradicionais fornecedores de imunobiológicos. Tudo visando o fornecimento e distribuição do medicamento eritropoetina (ou equivalente) às unidades de saúde do SUS, com economicidade e tempestividade requerida e plena observância da eficácia terapêutica desejada do produto.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

Quanto ao alcance político e social, a proposta visa observar e propor medidas para a superação de eventuais dificuldades ou divergências institucionais para a efetiva produção pelo Bio-Manguinhos, aquisição direta pelo Ministério da Saúde ou de forma descentralizada, do medicamento eritropoietina (alfaepoetina) para fornecimento e disponibilização de forma regular aos pacientes do SUS.

No âmbito econômico e orçamentário, a recomendação pela aceitação da presente PFC busca colher subsídios que contribuam para melhor solução em termos de custo-benefício, considerando não só os dispêndios imediatos de eventuais aquisições como também os decorrentes da nacionalização da produção do medicamento eritropoietina.

6. PLANO DE EXECUÇÃO E METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO

Desta forma, a execução do ato de fiscalização e controle proposto pela presente PFC, nos termos deste parecer prévio, ficará a cargo do TCU, com o propósito de obter informações e recomendações, especialmente em relação aos seguintes pontos:

- a) avaliar o amparo legal para compra com inexigibilidade de licitação do medicamento eritropoietina (alfaepoetina) do laboratório CIMAB S.A.
- b) apurar se as compras desse biofármaco sem licitação, no contexto de parceria público-privada CIMAB S.A. foi efetivamente mais vantajosa em relação a outras possibilidades de obtenção, inclusive mediante produção direta por laboratórios públicos.
- c) explicitar a situação atual, legal e administrativa, do acordo de cooperação para transferência de tecnologia entre o Brasil e Cuba, visando a produção da eritropoietina (alfaepoetina);
- d) esclarecer a situação atual, legal e administrativa da PDP (Parceria de Desenvolvimento Produtivo) com a empresa CIMAB S.A., para aquisição desta empresa, com inexigibilidade de licitação, do medicamento;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

- e) avaliar a situação do projeto de produção da eritropoietina no âmbito de acordo de cooperação entre o Brasil e Cuba, estágios de absorção da tecnologia de produção, etapas ainda pendentes, previsão para finalização do processo de internalização da tecnologia de produção e eventuais prejuízos decorrentes da descontinuidade do referido projeto;
- f) Levantamento de despesas já realizadas ou a realizar em função do referido acordo de cooperação, incluindo as de investimento na infraestrutura fabril do Instituto Bio-Manguinhos voltadas especificamente para a produção da eritropoietina.

O Tribunal de Contas também poderá propor, além dos tópicos acima propostos, outros que considerar relevantes para maior efetividade do ato de fiscalização e controle.

O TCU deverá ainda levar em conta, na realização da fiscalização, os seguintes elementos metodológicos:

- a) identificação de informações relevantes provenientes de agentes e especialistas no medicamento eritropoietina (alfaepoetina), inclusive variações na nomenclatura, princípio ativo, eficácia e similaridade de produtos;
- b) identificação dos órgãos e entidades envolvidas com o abastecimento e disponibilização da eritropoietina (alfaepoetina) e seus respectivos papéis;
- c) identificação dos acordos, parcerias, legislação e normas específicas visando à produção, aquisição e disponibilização da eritropoietina (alfaepoetina) aos pacientes do SUS;
- d) levantamento da demanda do SUS pelo medicamento eritropoietina (alfaepoetina), em suas diferentes apresentações e respectivos preços, considerando as diferentes formas de aquisição;
- e) análise e recomendações sobre a relação custo-benefício das diferentes formas de disponibilização da eritropoietina (alfaepoetina)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

para o SUS, considerando a otimização dos recursos públicos e a estabilidade do fornecimento;

f) outros elementos e avaliações consideradas úteis pelo TCU.

Após a realização do ato de fiscalização e controle, é solicitado ao TCU que remeta cópias dos resultados alcançados a esta Comissão para análise e disponibilização de cópias aos interessados.

II – VOTO

Em função do exposto, VOTO no sentido de que esta Comissão de Fiscalização e Controle acolha a proposição PFC 138/2017 na forma descrita no Plano de Execução e na Metodologia de Avaliação acima apresentados.

Sala da Comissão, em ____ de _____ de 2017

Deputado **Hugo Motta**

Relator