



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
22ª Vara Federal

JFRJ
Fls 2047

Processo nº 0063434-61.2018.4.02.5101 (2018.51.01.063434-6)
AUTOR: BLAU FARMACÊUTICA S.A
REU: CIMAB S.A. E OUTRO

DECISÃO

Em complemento ao relatório da decisão de fls. 1414/ 14148, a parte autora apresentou pedido de reconsideração da decisão que indeferiu o pedido liminar, sob a alegação da existência de fato novo, qual seja, a confissão por parte da Fiocruz de que o processo de transferência de tecnologia para a produção da substância Alfaepoetina já havia sido encerrado.

A Fiocruz apresentou contestação às fls. 1438/, alegando, em suma, (i) a especial função da Fiocruz como instituição de ciência de tecnologia criada e mantida pela União, eminente na formulação da política nacional de saúde e que, atuando nessa condição, vem desenvolvendo junto com a Cimab importante papel na aquisição da tecnologia necessária para a produção da substância Alfaepoetina, cuja utilização é essencial para os pacientes que recebem tratamento contra o câncer; (ii) a incapacidade técnica dos fornecedores nacionais para entrega do medicamento em questão a preços mais baixos e com qualidade igual ou superior; (iii) que já houve a conclusão da fase de transmissão do conhecimento para a produção da referida substância, estando pendente os procedimentos para o início da fase de produção local, que depende de diversos fatores, licenças e autorizações perante outros órgãos de controle e fiscalização; (iv) o atraso na conclusão do programa se deu em razão da falta de recursos financeiros, inexistindo culpa por parte da Fiocruz; (v) a demora na conclusão, inclusive, teria sido objeto de decisão por parte do TCU, que concluiu que o cancelamento da TED 31/2016 e a interrupção da compra da substância junto à Fiocruz poderia afetar o andamento do processo de transferência tecnológica, razão pelo qual, em decisão cautelar, determinou que o Ministério da Saúde somente adquirisse a alfaepoetina junto a empresas privadas em caso de incapacidade de fornecimento pela Fiocruz; (vi) a referida substância não tem sido



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
22ª Vara Federal

JFRJ
Fls 2048

fornecida ao Ministério da Saúde em valor destoante ou superior do praticado no mercado nacional.

O Ministério Público optou por manifestar a sua opinião após a apresentação da réplica (fls. 1729/ 1730).

O Ministério da Saúde apresentou informações (fls. 1732/ 1738).

A Fiocruz apresentou aditamento à contestação para a alegação de fatos novos (fls. 1741/ 1744).

A parte autora apresentou réplica às fls. 1780/ 1799.

Foi realizada audiência de instrução, cujo conteúdo foi devidamente gravado e acatado na Secretaria do Juízo (fls. 1942/ 1943).

É o relatório.

Considerando as provas apresentadas e a audiência de instrução, passo ao exame do pedido liminar.

Trata-se de ação ordinária ajuizada por Blau Farmacêutica S.A em face de Cimab S.A e a Fiocruz, com o objetivo de, liminarmente, suspender os efeitos da Dispensa de Licitação nº 324/2017, determinando que a Fiocruz se abstenha de adquirir e importar novos lotes de eritropoietina humana recombinante (alfaepoetina) junto à Cimab S.A, ou qualquer outro fornecedor, nacional ou internacional, em quaisquer apresentações e concentrações, sem a realização de licitação prévia.

Alega, em suma, que a Fiocruz, desde 2004, vem adquirindo da CIMAB S.A o medicamento alfaepoetina mediante dispensa de licitação, de forma ilegal, a preços muito superiores aos praticados no mercado nacional.

A referida aquisição vem sido formalizada sob a roupagem de “contrato para aquisição de tecnologia para sua produção no Brasil”, sendo que o prazo para transferência de tecnologia estipulado no contrato expirou em 2007, há mais de 11 anos, sendo que até hoje a



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
22ª Vara Federal

JFRJ
Fls 2049

Fiocruz vem adquirindo a referida medicação da mesma empresa, tal como se observa da Dispensa de Licitação nº 324/ 2017.

Por meio do contrato de fls. 436/ 495, assinado no ano de 2004, a CIMAB S.A, empresa cubana, se obrigou perante a Fiocruz a transferir tecnologia e patente do Centro de Imunologia Molecular de Cuba, especificamente a produção de Eritropoietina Humana Recombinante (alfaepoetina), até o ano de 2007.

O referido acordo de cooperação científica teve como o objetivo o fomento e o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos, especificamente a transferência de tecnologia para a produção da substância Alfaepoetina.

Após considerável atraso e sucessivas prorrogações, a Fiocruz informou nos autos que, mesmo após o fim do programa de transferência de tecnologia, ocorrido em 2016, até a data atual, ainda não detém capacidade para a produção do referido medicamento, razão pela qual o seu fornecimento para o Ministério da Saúde ainda se dá mediante a importação da substância diretamente de Cuba, ficando a Fiocruz encarregada apenas do procedimento de envase.

Ressalte-se que a questão foi analisada pelo TCU, oportunidade em que ficou assentada a possibilidade da manutenção da aquisição da Alfaepoetina perante o fornecedor cubano, até que fosse devidamente instalada a unidade de produção Centro Henrique Pena (CHP), local em que seria produzida a referida substância. O TCU autorizou, ainda, a aquisição da Alfaepoetina perante a iniciativa privada, caso a Fiocruz não conseguisse atender a contento a demanda do Ministério da Saúde.

Não obstante o intuito inicial do programa de transferência de tecnologia, consistente no fortalecimento nacional do Complexo Industrial da Saúde, com o objetivo de buscar a autossuficiência na produção de insumos estratégicos para garantir a capacitação e autonomia no abastecimento à população, o que constitui uma escolha política discricionária em relação à tutela da saúde, cumpre ressaltar que essa prerrogativa não se traduz em carta branca para a adoção de programas ineficientes do ponto de vista da gestão.

Com efeito, deve haver um mínimo de planejamento e eficiência na concretização desse tipo de política pública, sob pena de ocasionar



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
22ª Vara Federal

JFRJ
Fls 2050

grave prejuízo ao erário, tal como ocorre presumidamente no presente caso.

Isso porque a Fiocruz, ao adquirir a substância alfaepoetina da empresa cubana Cimab S/ A, o faz indevidamente mediante dispensa de licitação com base no art. 24, inciso XXXII, da Lei n. 8.666/ 93:

Art. 24. É dispensável a licitação:

[...]

XXXII - na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.

O Ministério da Saúde, por sua vez, adquire a substância alfaepoetina diretamente da Fiocruz, com base no art. 24, incisos VIII, XXVI e XXXIV, da Lei n. 8.666/ 93:

Art. 24. É dispensável a licitação:

[...]

VIII - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

[...]

XXVI - na celebração de contrato de programa com ente da Federação ou com entidade de sua administração indireta, para a prestação de serviços públicos de forma associada nos termos do autorizado em contrato de consórcio público ou em convênio de cooperação.

[...]

XXXIV - para a aquisição por pessoa jurídica de direito público interno de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da administração pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
22ª Vara Federal

JFRJ
Fls 2051

institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos do inciso XXXII deste artigo, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

A formalização dessa parceria para a aquisição da aludida substância se deu por meio do TEC n. 31 de 2016.

Independentemente da legalidade da conduta adotada pelo Ministério da Saúde, a qual, ressalte-se, não é objeto do presente feito, tem-se que a Fiocruz, por se tratar de Fundação Pública, possui obrigação constitucional de observância aos princípios da licitação pública, que somente poderá ser ressalvada nas hipóteses taxativas previstas em lei de dispensa e de inexigibilidade.

Tendo isso em conta, a assinatura do termo de cooperação com a instituição cubana com o intuito de obter o conhecimento da tecnologia de produção de alfaepoetina constituiu opção discricionária dos agentes públicos responsáveis pela promoção e implementação das políticas públicas relacionadas à saúde.

Dentro desse escopo e unicamente para atingir esse objetivo, a legislação prevê, conforme destacado, a dispensa de licitação para a aquisição de produto relacionado com a transferência de tecnologia, durante a fase de absorção tecnológica.

Ou seja, a aquisição por meio de dispensa somente é possível enquanto vigorar a fase de transferência tecnológica. Trata-se de circunstância excepcional, que não pode ser banalizada, sob pena de vulneração ao princípio constitucional da necessidade de licitação pública.

Dessa forma, no caso concreto, somente na fase em que há a efetiva transferência de tecnologia ou na fase de concretização da



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
22ª Vara Federal

JFRJ
Fls 2052

logística necessária para a produção efetiva do componente objeto da transferência tecnológica é que a Fiocruz está autorizada a adquirir a substância alfaepoetina por meio de dispensa de licitação.

Conforme consta dos autos e ressaltado pelo representante da Fiocruz em audiência, a fase de transferência tecnológica já foi encerrada. O projeto está em fase de término de construção da fábrica e obtenção das licenças necessárias para o início da produção.

Ainda em audiência, foi perguntado ao representante da Fiocruz se havia a necessidade da importação da alfaepoetina como condição necessária para o término dessa etapa, oportunidade em que ficou ressaltado que provavelmente haveria a necessidade de uma quantidade mínima, bem abaixo da que vem sendo adquirida pela instituição.

Foi ressaltado que a importação recorrente de grande quantidade da substância alfaepoetina somente ocorreu em razão da necessidade do atendimento da demanda do Ministério da Saúde para suprir as necessidades do SUS.

Tendo tudo isso em conta, o que vem ocorrendo, na prática, é que o parâmetro legal que autorizava o Ministério da Saúde a adquirir, por meio de TEC, a substância alfaepoetina diretamente da Fiocruz não persiste mais, razão pela qual, essa prática revela-se flagrantemente ilegal.

Com efeito, atualmente, o que ocorre na prática é que o Ministério da Saúde vem adquirindo indiretamente a substância alfaepoetina por meio da empresa cubana Cimab, funcionando a Fiocruz como mero agente facilitador.

Se, em um primeiro momento, a aquisição da alfaepoetina pela Fiocruz diretamente da Cimab S/ A, por meio de dispensa de licitação, se justificava em razão do processo de transferência de tecnologia, e, em razão dos altos estoques, o Ministério da Saúde se aproveitava, até para evitar o desperdício do produto, para adquiri-lo diretamente da Fiocruz por meio de dispensa de licitação, atualmente, com o fim da transferência de tecnologia, o pressuposto para a aquisição da alfaepoetina caducou.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
22ª Vara Federal

JFRJ
Fls 2053

Logo, desvelada a ilegalidade da aquisição da aludida substância pela Fiocruz, por meio de dispensa, deve o Ministério da Saúde se adequar a essa nova circunstância e obter o medicamento por meio de licitação.

Essa determinação, contudo, não se insere nos limites da presente ação, razão pela qual, com base no princípio da adstrição, este Juízo deve se ater unicamente à Fiocruz.

Sendo assim, presente a verossimilhança das alegações, nos termos da fundamentação, bem como o perigo da demora decorrente da manutenção de situação flagrantemente violadora do princípio constitucional da licitação pública, com prejuízo à ampla concorrência e à economicidade, defiro o pedido liminar para impedir à Fiocruz a importação da substância Alfaepoetina para suprir a necessidade do Ministério da Saúde.

Ressalte-se que a Fiocruz poderá importar o referido medicamento, excepcionalmente, na medida necessária para a implementação das licenças e início da preparação para a produção do medicamento em solo nacional, desde que devidamente autorizado por este Juízo, após a apresentação de justificativa fundamentada e circunstanciada.

Publique-se. Intimem-se.

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2018

Assinado eletronicamente
DIMITRI VASCONCELOS WANDERLEY
Juiz Federal Substituto

AVISO: Este processo tramita por meio eletrônico (Lei 11.419/2006). Os autos eletrônicos estão disponíveis no site da Justiça Federal – Seção Judiciária do Rio de Janeiro (www.jfrj.jus.br), não sendo necessário comparecer à Secretaria da Vara para vista.