



Número: **5017586-75.2020.4.03.6100**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **24ª Vara Cível Federal de São Paulo**

Última distribuição : **08/09/2020**

Valor da causa: **R\$ 195.000,00**

Assuntos: **Modalidade / Limite / Dispensa / Inexigibilidade**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
BAYER S.A. (AUTOR)	MARCO AURELIO SCAMPINI SIQUEIRA RANGEL (ADVOGADO) MARIANA CUZZIOL LONGO (ADVOGADO) LILIANE DO ESPIRITO SANTO RORIZ DE ALMEIDA (ADVOGADO) EDUARDO TELLES PIRES HALLAK (ADVOGADO) BRUNO BONAMAN LEMES (ADVOGADO)
UNIÃO FEDERAL (REU)	
EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA (REU)	TIAGO CAMPOS RODRIGUES DE SOUZA (ADVOGADO) PATRICK KAISER BROSSELIN (ADVOGADO)
Baxalta GmbH (REU)	LUIS FELIPE DE CARVALHO GOZALO (ADVOGADO) NATASSIA MISAE UENO (ADVOGADO) FLAVIO AUGUSTO SPEGIORIN RAMOS (ADVOGADO) RUBENS GRANJA (ADVOGADO) BEATRIZ MESQUITA DE ARRUDA CAMARGO KESTENER (ADVOGADO)
Baxalta Recombinant Sarl (REU)	LUIS FELIPE DE CARVALHO GOZALO (ADVOGADO) NATASSIA MISAE UENO (ADVOGADO) FLAVIO AUGUSTO SPEGIORIN RAMOS (ADVOGADO) RUBENS GRANJA (ADVOGADO) BEATRIZ MESQUITA DE ARRUDA CAMARGO KESTENER (ADVOGADO)
MINISTERIO PUBLICO FEDERAL - PR/SP (FISCAL DA LEI)	

Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
11129 1447	21/09/2021 19:07	Decisão	Decisão



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU

24ª Vara Cível Federal de São Paulo

PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7) Nº 5017586-75.2020.4.03.6100

AUTOR: BAYER S.A.

Advogados do(a) AUTOR: MARCO AURELIO SCAMPINI SIQUEIRA RANGEL - SP429939, MARIANA CUZZIOL LONGO - SP360367, LILIANE DO ESPIRITO SANTO RORIZ DE ALMEIDA - RJ026469, EDUARDO TELLES PIRES HALLAK - RJ136577, BRUNO BONAMAN LEMES - SP312183

REU: UNIÃO FEDERAL, EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA, BAXALTA GMBH, BAXALTA RECOMBINANT SARL

Advogados do(a) REU: TIAGO CAMPOS RODRIGUES DE SOUZA - PE33525, PATRICK KAISER BROSELIN - SP212647
Advogados do(a) REU: LUIS FELIPE DE CARVALHO GOZALO - SP407629, NATASSIA MISAE UENO - SP295437, FLAVIO AUGUSTO SPEGIORIN RAMOS - SP315007, RUBENS GRANJA - SP257145, BEATRIZ MESQUITA DE ARRUDA CAMARGO KESTENER - SP112221
Advogados do(a) REU: LUIS FELIPE DE CARVALHO GOZALO - SP407629, NATASSIA MISAE UENO - SP295437, FLAVIO AUGUSTO SPEGIORIN RAMOS - SP315007, RUBENS GRANJA - SP257145, BEATRIZ MESQUITA DE ARRUDA CAMARGO KESTENER - SP112221

DECISÃO

Vistos, etc.

A autora **Bayer** apresentou a **petição ID 52276265**, noticiando que, em 12.03.2021, foi publicado o Extrato de Dispensa de Licitação nº 17/2021 posteriormente ratificada pelo Extrato de Contratação nº 41/2021, tornando pública a aquisição, com dispensa de licitação, de Fator VIII Recombinante para abastecimento da rede pública ao longo de 2021, no valor global de R\$ 794.600.000,00 no âmbito da PDP da Hemobrás.

Destaca que se trata da aquisição de 580 milhões de unidades internacionais (UI) do Fator VIII Recombinante, praticando-se o valor unitário de R\$ 1,37, isto é, um aumento de mais de 26% em relação à contratação anterior – muito embora a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) tenha limitado o reajuste a 4,88% para este ano – impactando o valor global contratado em R\$ 164.720.000,00.



Entende que isso evidencia os efeitos deletérios ao erário gerados pela exclusividade por prazo indeterminado pretendida pela **Hemobrás** e pelas **Baxaltas** no fornecimento de Fator VIII Recombinante à **União**.

Relata também que, em acesso ao cumprimento provisório de sentença nº 0800962-08.2021.4.05.8300, em trâmite perante a 3ª Vara da Seção Judiciária de Pernambuco, proposto pelo Ministério Público Federal de Pernambuco contra a **União Federal**, obteve documentos e manifestações da **União** que comprovariam que (i) o valor praticado está muito acima dos preços de mercado, tais como apresentados pela BLS Behring e pela própria **Bayer** ao Ministério da Saúde; (ii) o valor contratado está 26% acima do previsto no projeto executivo de PDP aprovado; (iii) o quantitativo adquirido está 52% acima do previsto no projeto executivo aprovado; e (iv) a própria **União** se vê desobrigada de realizar a aquisição do Fator VIII Recombinante exclusivamente por meio da PDP da Hemobrás.

Reafirma a **Bayer** que o título judicial oriundo da ACP proposta pelo MPF se cinge ao contrato administrativo nº 73/2017, há muito integralmente executado, de modo que não poderia obrigar a União a firmar novos contratos no âmbito da PDP da Hemobrás. Esclarece que em 2018 e 2019 foram firmados novos contratos para aquisição de Fator VIII Recombinante que não foram prorrogações do contrato nº 73/2017.

Reproduz excertos de manifestações de órgãos da União, no sentido de que a proposta da **Hemobrás** para 2021 não respeitou o previsto no projeto executivo vigente (Ofício nº 0339/2018/PR, de 26.04.2018), estando 26% superior em termos de valor unitário e 52% acima do quantitativo previsto.

Destaca que a própria **União** reconhece que, mesmo no âmbito da PDP, as compras devem ser baseadas na análise econômico-financeira, de modo a permitir compras fora da PDP se estiver demonstrado maior interesse público do ponto de vista de economicidade e vantajosidade.

Apesar disso, aponta que a **União** acatou o valor apresentado pela **Hemobrás** e **seguiu com a compra mediante dispensa de licitação**, o que reputa absurdo diante do estado pandêmico atual.

A **Bayer** traz a conhecimento do juízo, ainda, a informação prestada pela **União** em 22.04.2021, nos autos do agravo de instrumento nº 5001786-37.2021.4.03.0000, segundo o qual o quantitativo previsto no projeto executivo para fornecimento no ano de 2021 é de 500 milhões de UI, ao valor unitário de R\$ 1.086.

Esclarece que, em relação ao fornecimento do medicamento para o ano de 2021, foram firmados dois instrumentos contratuais: o 1º Termo Aditivo ao Contrato nº 205/2019, prevendo a aquisição de 180 milhões de UI para abastecimento do 1º trimestre de 2021 e o novel Contrato nº 41/2021, para aquisição de 580 milhões de UI, para o restante do ano, de modo que foi adquirido um total de 760 milhões de UI, 260 milhões de UI acima do estabelecido no projeto executivo.

Diante dos novos fatos noticiados, que evidenciariam o prejuízo ao erário de centenas de milhões de reais, **requer a concessão parcial da tutela provisória para limitar as compras com dispensa de licitação no âmbito da PDP da Hemobrás ao quantitativo previsto no projeto executivo, o qual, corresponde a 500 milhões de UI no ano de 2021, com a realização de licitação para aquisição do quantitativo excedente de 260 milhões de UI.**

A manifestação da **Bayer** vem instruída com os seguintes documentos: Resolução CTE-CMED nº 3, de 12.03.2021 (ID 52276267); sentença proferida na ACP nº 0815539-30.2017.4.05.8300 (ID 52276268); Despacho DLOG/SE/MS de 08.02.2021 (ID 52276269); cópia de impugnação ao cumprimento provisório de sentença proferida nos autos nº 0815539-30.2017.4.05.8300 (ID 52276271); manifestação da **União** no AI nº 5001786-37.2021.4.03.0000 (ID 52276272); cópia do Contrato nº 41/2021, processo nº 25000.028435/2020-00 (ID 52276273); manifestação das **Baxaltas** no AI nº 5001786-37.2021.4.03.0000 (ID



52276274); matéria jornalística sobre o incremento do preço do medicamento para hemofilia A (ID 52276276).

Seguiram-se manifestação sobre especificação de provas das **Baxaltas** (ID 52288057) e réplica da **Bayer** (ID 52364022) acompanhada de parecer do Prof. Marçal Justen Filho (ID 52364024), Termo Aditivo ao contrato nº 205/2019 (ID 52364025); tabela de pedidos de informação não atendidos (ID 52364033).

A impugnação ao valor da causa foi rejeitada pela decisão ID 52606498.

A **União** foi instada a se manifestar sobre o novo pedido de concessão de tutela provisória da **Bayer** (ID 53011215).

As **Baxaltas** manifestaram sua discordância quanto à exibição de documentos solicitada pela **Bayer**.

A **União** apresentou então a petição ID 55109977, contrapondo-se ao novo pedido de tutela provisória da autora **Bayer**.

Inicialmente, destaca que o Ministério da Saúde está obrigado a prorrogar a aquisição do Fator VIII Recombinante junto à **Hemobrás** até a transferência definitiva da tecnologia e consequente cumprimento da PDP, sob pena de multa diária no importe de R\$ 100.000,00, conforme cumprimento provisório de sentença nº 0800962-08.2021.4.05.8300, no qual há recomendação do MPF no sentido de efetivar “*contratação imediata das unidades internacionais de Fator VIII Recombinante necessárias para o atendimento da demanda do Sistema Único de Saúde – SUS em 2021 junto à HEMOBRÁS, cumprindo-se as decisões judiciais proferidas nos autos da ação civil pública de obrigação de fazer nº 0815539-30.2017.4.05.8300, porquanto o preço apresentado pela empresa pública é mais vantajoso, haja vista que abrange os investimentos privados na PDP, representando economia de R\$ 350.683.833,97 (trezentos e cinquenta milhões, seiscentos e oitenta e três mil, oitocentos e trinta e três reais e noventa e sete centavos) para os cofres da União*”.

Assinala que pende de julgamento o recurso especial interposto pela União nos autos da ACP nº 0815539-30.2017.4.05.8300, porém como não é dotado de efeito suspensivo, o MPF apresentou o cumprimento de sentença, no qual foi determinada a intimação da União para cumprir a obrigação de fazer no prazo máximo de 30 dias.

Entende que, por decisão judicial, tem a obrigação de manter a execução da referida parceria até a transferência definitiva da tecnologia, estando entre os fundamentos da sentença a constatação de que a parceria entre o Poder Público e a **Hemobrás** traria vantagem da ordem de trezentos e cinquenta milhões de reais com a transferência da tecnologia.

Apesar de impingido pela decisão judicial, afirma que empreendeu esforços para obter o preço mais vantajoso possível na contratação.

Relata que no âmbito da PDP são negociados e renovados contratos com a **Hemobrás**, sendo os últimos os contratos nºs 216/2018, 205/2019 e 41/2021.

No contrato nº 216/2018, firmado em novembro do referido ano, estabeleceu-se o quantitativo de 720.000.000 UI do medicamento em 12 parcelas ao preço unitário de R\$ 1,20.

No contrato nº 205/2019, assinado em outubro de 2019, estabeleceu-se o quantitativo também de 720.000.000 UI do medicamento em 12 parcelas ao preço unitário de R\$ 1,086. Diante das negociações referentes ao ano de 2020, houve a celebração de Termo Aditivo para um quantitativo de 180.000.000 UI pelo mesmo valor unitário.



Já no contrato nº 41/2021, assinado em março de 2021, previu-se o fornecimento de 580.000.000 UI do fármaco, em 9 parcelas ao preço unitário de R\$ 1,37, com previsão de última parcela a ser entregue entre 16 e 30 de dezembro de 2021.

Informa que o contrato nº 41/2021 foi precedido de duas cotações de preços com fabricantes, a primeira junto às farmacêuticas CSL e Octapharma que apresentaram valores unitários de R\$ 1,25 e EUR\$ 0,21 ou R\$ 6,61 e a segunda encaminhando e-mail a todas as empresas detentoras de registro de hemoderivados junto à Anvisa, porém apenas a farmacêutica Grifols apresentou resposta **esclarecendo não possuir registro de Fator VIII Recombinante**.

Aponta que a pesquisa nacional de preços não identificou compras do insumo.

Afirma que o Fator VIII de coagulação está inserido na lista de preços de medicamentos da CMED para detentores de registros na Anvisa, dentre as quais a Hemobrás, **não incidindo sobre o produto o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nos termos do Comunicado nº 03, de 21.05.2020, o que afasta o desconto obrigatório determinado pela CMED sobre o preço fábrica (PF). Ademais, o produto é isento de ICMS nos termos do Convênio nº 128/2017.**

Assim, o **Ministério da Saúde utilizou o PF sem impostos para fins de comparação. Junto à CMED, o Fator VIII Recombinante está registrado nos valores de R\$ 2,0331 (apresentação de 1000UI), R\$ 2,0028 (apresentação de 500UI) e R\$ 2,0801 (apresentação de 250UI), preços acima do ofertado pela Hemobrás.**

Em pesquisa internacional de preços relativa ao produto fabricado pelo parceiro privado (Shire/**Baxalta**/Takeda), elaborada nos termos da CMED e do Processo de Auditoria do TCU nº 34.197/2011-7, foram localizadas três compras internacionais, sendo o menor preço na África do Sul, que foi desconsiderado diante de incentivos e benefícios de caráter humanitário, já na Suécia e nos EUA, os preços estariam acima da oferta apresentada pela **Hemobrás**.

Aduz que a PDP da Hemobrás foi firmada por meio do Termo de Compromisso nº 20/2012, assinado em 31 de outubro de 2012, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, estando atualmente enquadrada na Fase III – PDP, no ano 8 (oito), de acordo com a Nota Técnica nº 124/2020-CGCIS/ SCTIE/MS.

Nos termos do quadro de preços e quantitativos estimados para fornecimento ao longo dos anos, o preço previsto para a fase atual da PDP seria de R\$ 1,086, enquanto o quantitativo seria de 500.000.000 UI.

Argumenta, contudo, que os produtos farmacêuticos tiveram grande alta de preços, e a regulamentação das PDPs prevê que os valores podem sofrer variações de forma a levar em conta a flutuação dos preços médios de mercado nacional e internacional, a variação de preços pelo IPCA ou outros indicadores setoriais, a variação da taxa de câmbio quando envolver importações.

Lista o estado pandêmico atual e a desvalorização do real como motivos para o aumento do custo de comercialização dos produtos importados.

Aponta que, no caso em tela, o câmbio variou negativamente para o Real em 34,89% desde a assinatura do último contrato em 30.10.2019 (CT 205/2019); por seu turno, teria havido um aumento do custo logístico em razão da redução da malha aérea durante a pandemia.

Em relação à vantagem da aquisição nos termos da Portaria nº 2.531, de 12.11.2014, entende que, nos termos da ACP e seu cumprimento provisório, **a vantagem para o Poder Público reside na transferência de tecnologia à Hemobrás.**



Instrui sua manifestação com cópia da Nota Técnica nº 50/2021-Colmer/CGIES/DLOG/SE/Saes (ID 55109978); petição do MPF pugnando pela execução provisória da sentença da ACP nº 0815539-30.2017.4.05.8300 (ID 55109979); petição do MPF requerendo a suspensão do cumprimento provisório por um ano e, em seguida, nova vista a fim de “*prosseguir-se com o cumprimento provisório da decisão judicial ‘sub judice’ até ultimação da transferência de tecnologia, com previsão de conclusão contratual no ano de 2022, em cumprimento integral da Parceria de Desenvolvimento Produtivo vigente entre União e a empresa pública HEMOBRAS*” (ID 55109980).

A **Bayer** apresentou a petição ID 57339880, reiterando o novo pedido de tutela provisória.

A autora entende que a manifestação da **União** apenas corrobora sua pretensão quanto ao pedido de antecipação parcial de tutela, porquanto (i) **confirma a contratação em valor e quantidade superiores ao previsto no projeto executivo conforme havia sido noticiado pela autora;** (ii) **demonstra que não foi efetivada uma análise jurídica para atestar a legalidade dessa contratação;** e (iii) **mostra ser impossível atestar a maior vantajosidade da recente aquisição via PDP para a administração.**

Destaca que, de acordo com o Cronograma de Entregas, são estimadas 64 milhões de UI por mês a partir de abril de 2021, de modo que, na quinta parcela, com prazo de entrega entre 17 e 31 de agosto de 2021, totalizar-se-ão 320 milhões de UI, o que, somado às entregas do 1º trimestre de 2021 (180 milhões de UI), alcançará os 500 milhões de UI previstos no projeto executivo para este ano, além de garantir o abastecimento da rede pública até setembro de 2021.

Aponta que o **Ministério da Saúde firmou o contrato nº 41/2021, com valores e quantidades que superam mais de 25% o previsto no projeto executivo da PDP, sob a justificativa de urgência ante a possibilidade de desabastecimento e na determinação do MPF.**

Argumenta, contudo, que o MPF está indevidamente ampliando o objeto da ação civil pública nº 0815539-30.2017.4.05.8300, **já que se cingia à prorrogação do contrato nº 73/2017, que foi cumprida pela União com o aditamento nº 01/2017.**

Resume “*que a União vem realizando compras que não são economicamente viáveis, de medicamento tecnologicamente ultrapassado, sob a equivocada justificativa de dar cumprimento a uma determinação judicial que já foi devidamente e integralmente cumprida*”, de modo que cabia à União, diante do cumprimento provisório de sentença, apontar para o integral cumprimento da sentença com a extensão do contrato de 2017.

Salienta que o juízo do cumprimento provisório de sentença não incursionou no mérito do pedido, cingindo-se a intimar a União para cumprir a obrigação de fazer nos termos da decisão judicial, e não ao quanto requerido pelo MPF.

Entende que o procedimento prévio de cotação de preços foi equivocadamente conduzido pela União.

Nesse seara, destaca que a **Bayer**, nada obstante detenha registro de produto na Anvisa e venha ofertando seu produto ao Ministério da Saúde desde 26.09.2019, não foi em nenhum momento contatada para apresentar preços de Fator VIII Recombinante, que precifica, incluídos custos de logística, em R\$ 0,98 por UI, mais em conta do que o contratado no âmbito da PDP, por um produto mais moderno, que exige menos infusões ao paciente e lhe confere maior qualidade de vida.

Além disso, entende que a **União** não podia desconsiderar o preço praticado na África do Sul, sob a justificativa de que tal país contaria com incentivos e benefícios de caráter humanitário, dado que o produto ofertado na PDP também conta com incentivos, como a isenção de ICMS do Convênio nº 103/2011.



Esclarece que o motivo da inexistência de parâmetros de preços em compras nacionais decorre do fato de, desde 2013, 100% dos tratamentos para hemofílicos serem fornecidos exclusivamente pelo SUS, que vem adquirindo, desde então, o Fator VIII Recombinante exclusivamente por meio da PDP.

Argumenta que o reajuste do preço unitário sob a justificativa de alta da taxa cambial não se sustenta, dado que, quando da celebração do termo aditivo ao contrato nº 205/2019, em 29.10.2020, no qual foi praticado o valor de R\$ 1,086, a cotação do dólar era de R\$ 5,7790, ao passo que, na celebração do contrato nº 41/2021, em 12.03.2021, o dólar estava cotado em R\$ 5,5518, de modo que houve valorização do real e não o contrário.

A **Bayer** traz a conhecimento outro fato novo, relatando que recentemente submeteu à Conitec a avaliação de incorporação ao SUS do seu medicamento para hemofilia A denominado “Jivi”, e que, na 5ª Reunião Extraordinária da Conitec, em 12.05.2021 (disponível no “Youtube”), na qual estavam presentes membros do Conselho de Administração da Hemobrás, **confirmou-se que a PDP está longe de ser finalizada, nada tendo sido feito até o momento, conforme excerto do vídeo que transcreve:**

“Então, a PDP tá (sic), digamos assim, tá (sic) caminhando, né. A Hemobrás tá (sic) em discussão pra investimento com o parceiro dela, que inclusive até tá (sic) na pauta da CONITEC, a TAKEDA né? Que vai ser o próximo item. O próximo fornecedor a entrar. É, ela ainda tá (sic) no preparativo de construção da fábrica dela. Passados esses 7 anos, 8 anos, ainda não tem nada realmente de indústria. Tá (sic) no preparativo para ser, para começar o projeto executivo, né. Eu não sei se eles vão conseguir, né, nos próximos um ano inteiro dois anos concluir a fábrica em si. Isso é até um ponto de discussão da outra vez que tem da questão da PDP, é se uma vez digamos a fábrica não conseguir concluir em um ano e meio dois anos, já que não tem nada hoje em dia e, acabando o tempo da PDP, o que que aconteceria depois? Isso é uma coisa até que eu acho que a Hemobrás ou o Conselho da Hemobrás tem que avaliar, porque senão você vai ter um produto né, e a gente tem visto agora novas tecnologias com visões tecnológicas para frente com novos produtos e, de repente a Hemobrás concluiu uma indústria de um medicamento de repente que não esteja na ‘crista da onda’ tecnológica né, isso é um ponto a ser avaliado. Mas hoje em dia, para te falar, hoje em dia a gente não tem fábrica nem início de construção de indústria, ainda está no papel digamos assim.”

Na referida reunião, ademais, o representante da **Hemobrás** teria reconhecido que a PDP prevê **quantitativo de compra mínimo para manutenção da parceria, de modo que não seria necessário comprometer 100% do mercado para a sua viabilização:**

“E, é, uma coisa que é dada por ter um planejamento do projeto executivo na PDP e que tem previsão de consumo mínimo de unidade do UI per capita lá na PDP né”.

Compromete-se a trazer ata notarial com os excertos da referida reunião.

É a síntese do necessário. Fundamentando, decido.

Diante dos novos elementos trazidos aos autos, visualizam-se presentes os requisitos para a **concessão parcial** do pedido subsidiário de **tutela** requerido pela parte autora.

A limitação pretendida subsidiariamente pela autora em relação ao quantitativo de produtos a ser adquirido com dispensa de licitação afigura-se não só razoável como necessária para que seja preservado o interesse público, ao passo que, demonstrada a existência de quantitativos mínimos, ainda que estimados, no projeto executivo, e demanda atual superior a eles, não há risco de inviabilização da PDP desde que respeitada a aquisição pelo quantitativo mínimo.



Conforme assinalado na decisão anterior, a PDP não é um contrato administrativo típico, sequer é integralmente disciplinado pela Lei nº 8.666/1993, mas consiste num conjunto de relações interligadas entre o Poder Público e o laboratório brasileiro, e entre o laboratório brasileiro e o detentor da tecnologia estrangeiro, por meio de arranjo contratual ao qual se aplica o artigo 116 da Lei nº 8.666/1993:

“Art. 116. Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, aos convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos congêneres celebrados por órgãos e entidades da Administração.

§ 1o A celebração de convênio, acordo ou ajuste pelos órgãos ou entidades da Administração Pública depende de prévia aprovação de competente plano de trabalho proposto pela organização interessada, o qual deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - identificação do objeto a ser executado;

II - metas a serem atingidas;

III - etapas ou fases de execução;

IV - plano de aplicação dos recursos financeiros;

V - cronograma de desembolso;

VI - previsão de início e fim da execução do objeto, bem assim da conclusão das etapas ou fases programadas;

VII - se o ajuste compreender obra ou serviço de engenharia, comprovação de que os recursos próprios para complementar a execução do objeto estão devidamente assegurados, salvo se o custo total do empreendimento recair sobre a entidade ou órgão descentralizador.

(...)”

É justamente pela complexidade de seu objeto que a Lei nº 8.666/1993 dispensa a realização de licitação para sua celebração, assim como de demais instrumentos de inovação tecnológica:

“Art. 24. É dispensável a licitação:

(...)

XXV - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida. (Incluído pela Lei nº 10.973, de 2004)

(...)

XXXI - nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes. (Incluído pela Lei nº 12.349, de 2010)

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. (Incluído pela Lei nº 12.715, de 2012)

(...)"

O artigo 24, inciso XXXII, em sua parte final, inclui a dispensa de licitação também aos contratos de fornecimento de produtos estratégicos para o SUS durante as etapas de absorção tecnológica, residindo na extensão dessa dispensa a controvérsia dos autos.

De se notar que o artigo 24, inciso XXXII, da Lei nº 8.666/1993 não estabelece os quantitativos que devam ser adquiridos pelo Poder Público com dispensa de licitação no âmbito da PDP.

Não é dizer que a existência da PDP confira carta branca para a aquisição com dispensa de licitação, independentemente de limites temporais e quantitativos, porém tais limites estão condicionados aos termos da parceria, ao cumprimento regular de suas condições pelos participantes.

Conforme ensinam Carlos Ari Sundfeld e Rodrigo Pagani de Souza no artigo “*Parceria para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações*” ao descreverem a espécie de PDP de que trata os autos:

“Um tipo de PDP em medicamentos em que a preocupação com a redução significativa de custos para o abastecimento do SUS se afigura evidente é, justamente, o acima descrito, que envolve a transferência de tecnologia de produção de medicamento estratégico para o SUS do parceiro privado para o parceiro público, que a absorve, tendo como contrapartida o compromisso desse último de aquisição de medicamentos fornecidos por aquele, a preço adequado e por prazo certo. Ou seja, o Estado se vale do seu expressivo poder de compra (pois tem de atender à vasta demanda do SUS) para firmar um compromisso de compra com parceiro privado nacional, em troca de absorção tecnológica, permitindo a esse parceiro, que transfere a tecnologia, passar a produzir em larga escala (pois tem assegurada a compra) para fornecer o produto ao Estado, fazendo-o com desconto durante o período necessário à conclusão das etapas de absorção tecnológica. Ganha o Estado, que absorve a tecnologia e pode empregá-la ele próprio ou disseminá-la, além de obter o medicamento imediatamente a preços mais baixos do que antes; ganha o parceiro privado nacional, que transfere tecnologia, mas se robustece economicamente fornecendo produto em larga escala e, assim, alavancando o desenvolvimento da indústria nacional; e ganha o usuário das ações e serviços públicos e privados de saúde, que tem assegurado o abastecimento do SUS ou o acesso ao medicamento a preços reduzidos por conta da concorrência.” (in RDA – Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 264, set/dez. 2013, p. 123 – g.n.)

Nota-se que os limites residem na adequação do preço e no prazo da avença.

Desse modo, a PDP pode ser visualizada como um mecanismo de política pública industrial, voltado à área da saúde, com fundamento constitucional (arts. 196, 200, I e V, 218 §§ 2º e 4º, e 219, *caput* e parágrafo único, CRFB), por meio da qual o Poder Público, centralizando aquisições de insumos estratégicos para o SUS, compromete-se a utilizar seu poder de compra enquanto durar a parceria entre o laboratório brasileiro e o parceiro estrangeiro para, apenas indiretamente, financiar a incorporação da tecnologia no país.

Esse posicionamento é reforçado pelo fato de, na espécie de PDP de que trata os autos, o Poder Público não se comprometer a pagar diretamente pela transferência da tecnologia, essa obrigação é do laboratório brasileiro participante (no caso, a **Hemobrás**), que deve utilizar os próprios recursos, oriundos da (re)venda do produto para o SUS para remunerar o fornecedor estrangeiro tanto pelo produto que adquire para revenda nas fases iniciais da parceria quanto pela transferência da tecnologia.



Visto desse modo, não seria exatamente com o quantitativo de produtos que o Poder Público se comprometeria, mas com a viabilização de receita ao parceiro do SUS, por meio da concentração do poder de compra estatal, a fim de que, mediante o *plus* entre o custo de aquisição e o preço de revenda, o laboratório brasileiro arcasse com suas obrigações na transferência da tecnologia oriunda do exterior, trazendo flexibilidade em relação a prazos e a volumes a serem adquiridos, diante de possíveis intercorrências que, escusáveis e aceitas pelos órgãos técnicos e de controle, afetassem o prazo para atingimento da finalidade da PDP, desde que dentro dos limites mínimos e máximos estabelecidos e desde que mantida a adequação do preço.

Acerca do preço a ser praticado no âmbito da PDP, assim dispõe a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 em seu anexo XCV acerca da proposta:

*“Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:
(Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14)*

(...)

VIII - quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta: (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII)

a) serão apresentadas propostas com os valores unitários anuais em termos nominais e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, a)

b) os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, b)

c) serão apresentados preços em escala decrescente dos valores, em bases reais, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial, respeitando a regulação da CMED; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, c)

d) para a proposta de preços e estimativa da capacidade de oferta, serão utilizadas como fonte de dados: (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, d)

1. os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG); (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, d, 1)

2. o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, d, 2)

3. o valor de repasse estabelecido em portaria específica do Ministério da Saúde ou os valores unitários definidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizando-se, como referência, o período de 1 (um) ano anterior à apresentação da proposta de projeto de PDP no caso de produtos de aquisição não centralizada; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, d, 3)



4. as atas de registros de preços do endereço eletrônico do Portal de Compras do Governo Federal e os sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, d, 4)

5. os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, d, 5)

6. os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, d, 6)

7. os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores; e (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, d, 7)

e) para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 14, VIII, e)

(...)” (g.n.).

Portanto, no projeto executivo **os quantitativos são estabelecidos**, em princípio, como um **piso mínimo** que tanto o Poder Público pode exigir lhe seja fornecido pelo parceiro privado, e que este, por seu turno, pode exigir sejam adquiridos pelo primeiro, de acordo com os preços decrescentes, em termos reais, previstos durante cada fase de absorção tecnológica da PDP.

No caso, a PDP de Fator VIII Recombinante foi firmada para abastecer a demanda integral do SUS, de modo que não se visualiza irregularidade na aquisição de quantitativo superior ao estimado, desde que respeitada a adequação do preço e o prazo da PDP.

É de se esperar, todavia, que, como a demanda do SUS se mostrou superior ao estimado ao longo dos anos, que os preços unitários praticados fossem inferiores aos previstos inicialmente, em razão de economias de escala e, principalmente, da diluição dos custos inerentes à transferência da tecnologia em um volume maior de produtos.

Com efeito, o preço tem por função não apenas pagar pelo produto (incluída margem de lucro do fornecedor) quanto também, na PDP, viabilizar que o laboratório nacional possa arcar com os custos inerentes à transferência de tecnologia do parceiro estrangeiro.

Em relação à adequação do preço, tem-se que o valor do produto adquirido no âmbito da PDP deve estar de acordo com o projeto executivo da PDP, em termos reais, isto é, corrigido pela inflação ou pelo câmbio no caso de insumos importados, resguardada a revisão para manutenção do equilíbrio econômico-financeiro.

No caso, o preço fixado no contrato nº 41/2021, de R\$ 1,37 por UI, foi reputado como justificado para variação cambial desde a última contratação em que se fixou preço unitário, em 2019, dado que o aditivo de 2020 não alterou os valores que, à época já estariam defasados, na perspectiva de recomposição no contrato subsequente.



Entretanto, a informação contida na Nota Técnica nº 50/2021 da Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde (ID 55109978) dá conta de que o referido órgão do Ministério da Saúde não tem informações suficientes para aferir a vantajosidade da aquisição com dispensa de licitação, fiando-se em recomendação do MPF:

“9.10 No que concerne à necessidade da comprovação da vantajosidade da aquisição, exigida pela Portaria nº 2.531 de 12/11/2014, cabe comentar que não há articulação entre os comitês deliberativos e o DLOG quando da aceitação dos termos contratuais das PDPs. Além disso, não é exposto na nota técnica da CGCIS o quanto de fato corresponde aos custos inerentes à transferência de tecnologia, de sorte que não é possível a esta COLMER aferir a conformidade do preço em relação ao mercado sem considerar a existência de ônus com o aporte tecnológico.

9.11. Não se pode, portanto, demonstrar a vantajosidade da compra apenas sob o viés econômico, uma vez que, sob esse prisma, o mais indicado seria adquirir o produto por meio de disputa no mercado, porque, conforme demonstrado, há disponibilidade do insumo a custo substancialmente inferior para a Administração.

9.12. Em que pese o mencionado, observa-se processo relacionado ao em tela, de número SEI 25000.179779/2020-78, no qual foi acostado a Recomendação nº 18/2020 do Ministério Público Federal – MPF para que o Ministério da Saúde efetue a compra advinda da PDP com a Hemobrás (0018230222):

*‘(...) **Recomendar ao Ministro de Estado da Saúde (...) que empreendam contratação imediata das unidades internacionais de Fator VIII Recombinante necessárias para o atendimento da demanda do Sistema Único de Saúde – SUS em 2021 junto à HEMOBRÁS, cumprindo-se as decisões judiciais proferidas nos autos da ação civil pública de obrigação de fazer nº 0815539-30.2017.4.05.8300, porquanto o preço apresentado pela empresa pública é mais vantajoso, haja vista que abrange os investimentos privados na PDP, representante economia de R\$ 350.683.833,97 (trezentos e cinquenta milhões, seiscentos e oitenta e três mil, oitocentos e trinta e três reais e noventa e sete centavos) para os cofres da União. (Grifos nossos)**’*

9.13. Observa-se que a recomendação do Ministério Público Federal – MPF conclui pela economia de mais de 350 milhões de reais ao erário com a aquisição do insumo por meio da transferência de tecnologia, o que, novamente, não pode ser aferido por esta Coordenação.”

Aliás, a velada reclamação do órgão vai ao encontro da recomendação que a Controladoria-Geral da União (CGU) havia feito em 2019, conforme Relatório de Avaliação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde referente ao exercício de 2018, quanto à necessidade de estabelecimento de requisitos mínimos quanto aos preços no âmbito das PDPs que contivessem informações do custo de internalização da tecnologia:

“4. Destacando os objetivos propostos na Portaria que preveem tanto a racionalização do poder de compra do Estado, bem como a proteção dos interesses da Administração Pública ao buscar a economicidade e a vantajosidade e diante das fragilidades apontadas quanto à formulação de preços no âmbito das PDPs, recomenda-se à SCTIE a definição, em regramentos do Programa, de requisitos mínimos na formulação dos preços das propostas, contendo informações da definição do custo de internalização da tecnologia, de modo a tornar mais transparente os custos envolvidos nas compras via PDP e as fontes de dados que foram utilizadas para o escalonamento decrescente dos preços dos produtos ofertados, conjuntamente



com a necessária definição de parâmetros de preços dos produtos, abstendo-se utilizar como critério de pontuação para as propostas de PDP, no relatório técnico de análise de mérito, exclusivamente os preços de compra do MS do ano anterior e/ou os estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);”

Nesse passo, inescapável concluir que só não é possível “*uma comparação entre o valor de uma simples venda de produtos pela Bayer [ou de qualquer outra produtora de fármaco similar] e a aquisição contratada no bojo de PDP cuja despesa na aquisição se prestaria em custear uma transferência de tecnologia de produção do fármaco pelo Brasil*”, conforme pontuado em decisão precedente, justamente porque não há a discriminação da parcela do preço unitário que é destinada à remuneração da transferência da tecnologia.

Ademais, contata-se que, desde a celebração da PDP em 2012, novos medicamentos de Fator VIII Recombinante foram registrados na Anvisa, de modo que há hoje um espaço de maior concorrência entre fornecedores que diminuem a vulnerabilidade, ao menos do ponto de vista financeiro, do Poder Público na aquisição do medicamento.

Assim e considerando que, resguardando-se os quantitativos estimados no projeto executivo, suficiente para a continuidade da PDP, o interesse público quanto à incorporação da tecnologia estará preservado, afigura-se presente a probabilidade do direito para limitar a dispensa de licitação a tais quantidades, de modo que a demanda por Fator VIII Recombinante no âmbito do SUS que o exceder seja atendida por fornecedor escolhido mediante licitação ou, excepcionalmente, por outra hipótese de dispensa de licitação que não a do inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666/1993.

Nada obstante não se tenha discriminado o valor referente à transferência da tecnologia no Contrato nº 41/2021, inescapável concluir que esse montante precisou ser considerado na fixação do preço unitário, dada a arquitetura da PDP, de modo que a intervenção no contrato vigente se revela temerária, sob o risco de privar a **Hemobrás** de recursos com os quais contava para pagar as obrigações oriundas da LTTA (Licença e Transferência de Tecnologia) e da renegociação da dívida firmadas com o parceiro privado, agravar a situação financeira da estatal e prejudicar a viabilidade da PDP.

Ante o exposto, **DEFIRO EM PARTE A TUTELA PROVISÓRIA** para, resguardado o contrato nº 41/2021 vigente:

(a) determinar que a **União se abstenha de dispensar a licitação**, com fulcro no artigo 24, inciso XXXII, da Lei nº 8.666/1993, para aquisição de Fator VIII Recombinante **naquilo que exceder o quantitativo previsto no projeto executivo da PDP da Hemobrás para cada exercício da Fase de absorção tecnológica;**

(b) determinar que a **União realize previamente a qualquer futura contratação, seja mediante dispensa de licitação ou por licitação, pesquisa de preços junto a todos os detentores de registro de Fator VIII Recombinante perante a Anvisa**, incluindo a autora **Bayer**, inclusive para obter subsídios que permitam analisar a vantajosidade e economicidade de proposta da **Hemobrás** em relação ao quantitativo previsto na PDP;

(c) determinar que a **Hemobrás, nas futuras contratações no âmbito da PDP de Fator VIII Recombinante, discrimine os valores referentes ao produto em si, aos custos logísticos de armazenagem e distribuição e, principalmente, à parcela destinada à remuneração da transferência de tecnologia.**

Comunique-se nos Agravos de Instrumento nºs 5031532-81.2020.4.03.0000 e 5001786-37.2021.4.03.0000.

Intimem-se, dando ciência ao MPF, **com urgência.**



São Paulo, 21 de setembro de 2021.

VICTORIO GIUZIO NETO

Juiz Federal

