

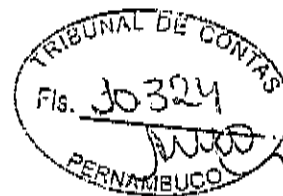


ESTADO DE PERNAMBUCO

TRIBUNAL DE CONTAS

DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL

DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



viesses a participar e vencer a licitação em comento, tratou de incluir no edital de convocação do certame exigências completamente absurdas e irrazoáveis, que poderiam ser atendidas única e exclusivamente pela CRISTÁLIA. Senão, confira-se:

40. Preliminarmente, a fim de nortear a presente análise, importante mencionar que a industrialização e comercialização de produtos farmacêuticos depende da prévia e expressa concessão de registro sanitário pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, nos termos do artigo 12 da Lei nº 6.360/76:

“Art. 12- Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

41. Nesse sentido, ressalte-se que, até o presente momento, a CRISTÁLIA, vencedora da licitação 024/2010, não possui registros sanitários para produtos à base das substâncias *clozapina*, *olanzapina* e *fumarato de quetiapina*, estando, portanto, legalmente impedida de industrializar ou comercializar tais produtos.

42. No entanto, ciente deste fato, o LAFEPE, que, repise-se, já havia feito sua escolha e acertado a contratação da CRISTÁLIA muito antes da publicação da licitação em questão, permitiu, no item 3 do Anexo II do Edital do Pregão, que os licitantes (no caso, a única licitante) apresentasse apenas “protocolo de registro dos medicamentos objetos desta transferência junto à autoridade sanitária do Brasil”, em total contrariedade ao sobredito artigo 12 da Lei de Vigilância Sanitária nacional. (...).

43. E nesse sentido, o LAFEPE ignorou completamente a segurança que a administração pública deve ter em suas contratações. A permissão de participação em uma licitação cujo objeto, em parte, é o fornecimento de medicamento, a uma empresa que sequer possui o registro sanitário que lhe permite fabricar e comercializar tal produto é uma temeridade, uma vez que, se este registro sanitário não vier a ser concedido pela ANVISA, a vencedora do certame não poderá executar o objeto do contrato.

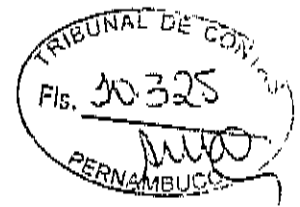
44. Em outras palavras, o LAFEPE firmou contrato com uma empresa que, atualmente, não pode produzir e comercializar nenhum dos produtos objeto da contratação. A empresa contratada, repise-se, apenas depositou o pedido de registro sanitário, que está sendo analisado pela ANVISA, sem qualquer certeza de que ele será concedido. Ou seja, a execução do contrato firmado pelo LAFEPE está condicionada a um evento futuro e incerto.

Em resposta ao Ofício DCE/DIGE nº 031/2010, o Diretor Presidente do LAFEPE S/A, mediante o Ofício nº 568/2010-DPRES, apresentou esclarecimentos acerca da exigência editalícia de protocolo de registro em vez de registro, nos seguintes termos (fls. 10.266 a 10.270):

(Ponto 4) O registro somente é exigido para industrialização, comercialização e consumo e não para a transferência de tecnologia, pois nesta etapa, o medicamento ainda estará em fase de análise de documentação. Se a licitação tivesse como objeto adquirir o produto acabado para comercialização, necessitaria do registro previsto na Lei nº 6.360/76.



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



Observando os artigos 1º, 2º e 12, da citada Lei, resta perceptível que a chamada transferência de tecnologia não faz parte das atividades que necessitam obter registro junto ao Ministério da Saúde (ANVISA), já que ela não se enquadra como um processo de fabricação. Além disto, como não existe exigência legal para ser registrada a atividade de transferência de tecnologia, o protocolo de registro exigido no edital, inclusive, amplia a competitividade. É importante frisar que, se o edital de licitação solicitasse o registro para esta atividade, aí sim, estaríamos diante de uma ilegalidade, tendo em vista que a Lei nº 6.360/76 não faz tal exigência.

A alegação formulada pelo LAFEPE no sentido de que o registro é exigido apenas para comercialização e industrialização, sendo inaplicável à transferência de tecnologia, não merece guarida. Nessa esteira, se a empresa não possui registro para industrializar, evidentemente não poderá transferir o segredo industrial decorrente das técnicas de industrialização. Sendo assim, há uma relação de interdependência e de precedência lógica. Primeiro, a empresa necessita de registro para iniciar sua produção industrial, uma vez já sedimentada a metodologia de produção industrial é que o laboratório pode, se entender conveniente, compartilhar o segredo industrial por meio de contrato.

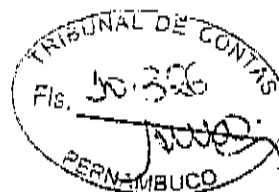
A exigência de registro sanitário, concedido pela ANVISA, consta do art. 12 da Lei Federal nº 6.360/76, *ad litteris*:

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Numa interpretação sistemática, a transferência de tecnologia também pressupõe a titularidade do registro sanitário da ANVISA. Como já assentado, há uma relação de precedência lógica, pois apenas o laboratório que está apto a industrializar poderá transferir o segredo industrial a outro ente.

Sendo assim, é aplicável o brocardo jurídico segundo o qual ninguém pode transferir a outrem mais direitos do que possui (*nemo plus juris ad alium transferre potest quam ipse habet*).

Como se não bastassem os argumentos ora evidenciados, a sistemática de contratação prevê que, enquanto não for completado o processo de transferência de



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL

tecnologia, haverá fornecimento dos medicamentos. E, desta forma, o laboratório necessita possuir registro sanitário para expor à venda e comercializar medicamentos.

Além dos impedimentos de ordem lógica, o Tribunal de Contas da União firmou orientação no sentido de que a documentação de habilitação a ser exigida no pregão deve ater-se aos limites dos artigos 27 a 32 da Lei nº 8.666/93, de aplicação subsidiária à modalidade pregão, nos moldes do artigo 9º da Lei nº 10.520/2002.

Nesse sentido, colhe-se o seguinte julgado haurido da jurisprudência do TCU:

Acórdão nº 697/2006-Plenário –trecho do Relatório (Ministro Ubiratan Aguiar):

3.12.2. As certidões de débito salarial e negativa de infrações trabalhistas não podem ser exigidas na habilitação de licitações por irem contra o disposto na Lei nº 8.666/93. Este nosso entendimento também é o entendimento corrente do Tribunal de Contas da União. Por exemplo, o Ministro Benjamin Zymier, no voto do Acórdão nº 1.355, Ata 33/2004 - Plenário, colocou:

‘Em relação à exigência de certidão negativa de débito salarial do Ministério do Trabalho e certidão negativa de todas as Varas de Justiça do Trabalho da sede da licitante (item 4.14), no âmbito da Tomada de Preços nº 5/2002, tal exigência não está contemplada nos arts. 27 a 33 da Lei nº 8.666/93. Estes dispositivos discriminam os documentos que demonstram a habilitação jurídica, a qualificação técnica, a qualificação econômico financeira e a regularidade fiscal. Impor a obrigação de o licitante encaminhar certidão negativa de débito salarial junto ao Ministério do Trabalho não possui amparo legal, motivo por que não deve ser exigida do licitante.’

3.12.3 E o Plenário do TCU, acompanhando o Ministro Relator, decidiu:

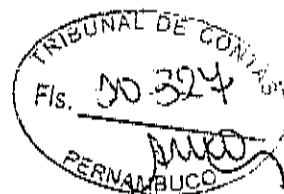
‘9.3. determinar à Escola Agrotécnica Federal de São Cristóvão - SE, de acordo com o art. 250, II, III, do Regimento Interno do TCU que:

9.3.1. abstenha-se de exigir em certames licitatórios certificados não contemplados nos arts. 27 a 33 da Lei nº 8.666/93;’

3.12.4 No Acórdão nº 2.521, Ata 38/2003 - 1ª Câmara, foi determinado ao Hospital Central do Exército que:

‘9.2.55. restrinja suas exigências para habilitação das empresas em certames licitatórios às que prevêm os arts. 27 a 31, abstendo-se de exigir, conforme se verificou na Concorrência nº 02/2000: certidão negativa de débito salarial, certidão negativa de débitos trabalhistas, certidão de regularidade sindical, cópia de convenção coletiva de trabalho, prova de cumprimento às normas regulamentadoras relativas ao serviço especializado em medicina do trabalho e comprovação do licitante de possuir, em seu quadro permanente, um técnico em segurança do trabalho;’

3.12.5 Ressalte-se, ainda, que em consulta telefônica ao Coordenador Geral de Análise de Licitações e Contratos da Consultoria Jurídica do Ministério do Trabalho, senhor Cordesito Antunes de Figueiredo, foi informado que as certidões negativas de débito salarial e de infrações trabalhistas são exigidas em



ESTADO DE PERNAMBUCO

TRIBUNAL DE CONTAS

DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL

DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL

outras finalidades que não licitações. E que os documentos das licitações devem se restringir exclusivamente aos constantes na Lei n.º 8.666/93.

3.12.6. Finalmente, deve ser determinado ao Ministério das Cidades que não exija dos licitantes a apresentação da certidão negativa de débito salarial e certidão negativa de infrações trabalhistas, pois tais documentos não estão listados entre aqueles que podem constar na habilitação de licitações, como colocado nos arts. 27 a 33 da Lei n.º 8.666/93, evitando-se novas ocorrências como as verificadas no Edital do Pregão Eletrônico n.º 20/2005 (grifou-se).

Acórdão

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Representação formulada pela empresa Adminas Administração e Terceirização de Mão-de-Obra Ltda., com base no art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/93, versando sobre diversas irregularidades que estariam presentes no Edital do Pregão Eletrônico nº 20/2005, conduzido pelo Ministério das Cidades, por intermédio de sua Coordenação-Geral de Recursos Logísticos.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, diante das razões expostas pelo Relator, em:

9.2.5 não exija dos licitantes a apresentação da certidão negativa de débito salarial e certidão negativa de infrações trabalhistas, pois tais documentos não estão listados entre aqueles que podem constar na habilitação de licitações, conforme arts. 27 a 33 da Lei nº 8.666/93;

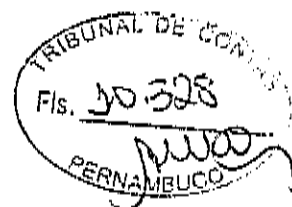
Na mesma linha de intelecção, foi veiculado no Informativo nº 04 do TCU, sessões de 09 e 10 de fevereiro de 2010, o seguinte julgado proferido pela Segunda Câmara:

Pregão para contratação de serviços: I - Exigência de habilitação sem respaldo legal

Representação formulada ao Tribunal indicou a existência de supostas irregularidades praticadas pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) no âmbito do Pregão Eletrônico n.º 02/2009, destinado à contratação de empresa especializada na prestação de serviços de portaria. A primeira delas dizia respeito à exigência editalícia de "Declaração relativa ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, na Lei nº 9.854, de 27.10.99, regulamentada pelo Decreto nº 4.358/02, que versa sobre a proibição de trabalho noturno, perigoso e insalubre aos menores de 18 anos e qualquer trabalho a menor de 16 anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos, acompanhada das certidões de ilícito e infrações trabalhistas fornecidas pelo Ministério do Trabalho, demonstrando que não infringem a legislação de proteção à criança e ao adolescente, nos termos do inciso I do art. 27 da Lei nº 8.666/93.". Acolhendo o entendimento da unidade técnica que atuou no feito, o relator propôs e a Segunda Câmara decidiu expedir determinação à Fiocruz para que, em futuros procedimentos licitatórios, abstenha-se de fazer exigências que restrinjam o caráter competitivo do certame, dissonantes da jurisprudência do TCU, "haja vista não haver amparo legal para se exigir que os licitantes apresentem certidão negativa de débito salarial e certidão negativa de infrações



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



(trabalhistas)”. (grifou-se). Precedente citado: Acórdão n.º 697/2006-Plenário. Acórdão n.º 434/2010-2ª Câmara, TC-007.521/2009-3, rel. Min. Aroldo Cedraz, 09.02.2010.

Conforme restou demonstrado, a habilitação na modalidade pregão deve ater-se aos documentos consignados nos artigos 27 a 32 da Lei nº 8.666/93, em aplicação subsidiária. Por seu turno, o art. 30, inciso IV da Lei nº 8.666/93 preceitua que na documentação relativa à qualificação técnica poderá ser formulada exigência de prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial.

Acerca da presente temática, cumpre trasladar as lições de Marçal Justen Filho acerca do precitado inciso IV do art. 30 da Lei nº 8.666/93:

O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes⁸.

No caso concreto, o precitado artigo 12 da Lei Federal nº 6.360/76 traz a exigência de registro sanitário para os atos de industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de medicamentos e insumos de saúde. Sendo assim, há lei que fundamente a apresentação de registro sanitário, mas inexistente lei que autorize a exigência de simples protocolo de registro sanitário.

Mediante o Ofício nº 676/2010-DPRES, datado de 08/09/2010, o Diretor Presidente do LAFEPE encaminhou publicação referente à concessão do registro do medicamento Clozapina, deferido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 25/08/2010 (fls.10.287 e 10.288). Vale observar que só foi concedido registro para um dos três princípios ativos licitados. A concessão do registro em tela não elide as irregularidades ora apontadas, uma vez que os requisitos de habilitação devem ser demonstrados por ocasião da apresentação da documentação pertinente.

⁸ JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 13ª edição, São Paulo: Dialética, 2009, p. 445.

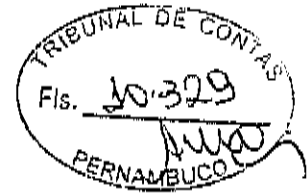


ESTADO DE PERNAMBUCO

TRIBUNAL DE CONTAS

DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL

DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



À luz de todo o exposto, considera-se **procedente** o presente tópico da Denúncia.

3.9. ALEGAÇÃO DE OFERECIMENTO DE PEQUENO PERCENTUAL DE DESCONTO PELO LABORATÓRIO LICITANTE

O laboratório denunciante alegou que houve oferecimento de pequeno percentual de desconto, tendo em vista o expressivo valor da contratação. Nessa esteira, vale a pena transcrever as observações formuladas na Denúncia, nos seguintes termos (fs. 01 a 24):

53. Não bastassem os inúmeros vícios apontados nos capítulos anteriores, os quais, por si só, já seriam capazes de eivar de nulidade o procedimento licitatório em questão, ensejando não apenas a revogação do contrato celebrado entre o LAFEPE e o CRISTÁLIA, mas também a aplicação de duras penas às duas empresas envolvidas na "parceria", a conduta do LAFEPE representa um vultoso prejuízo ao erário público, contrariando um outro importante pilar de todo e qualquer procedimento de licitação, qual seja, a da proposta economicamente vantajosa. (...).

56. Nesse sentido, é importante lembrar que o edital de licitação prevê uma parceria de 5 (cinco) anos entre o LAFEPE e o vencedor para a fabricação (e transferência de tecnologia) de medicamentos com base nos seguintes números: (...)

57. Nota-se, portanto, que, de acordo com o edital, apenas no ano de 2010, 35.873.213,00 (trinta e cinco milhões, oitocentos e setenta e três mil) comprimidos serão fabricados, totalizando aproximadamente R\$ 171.564.046,00 (cento e setenta e um milhões, quinhentos e sessenta e quatro mil e quarenta e seis reais).

58. Multiplicando-se o montante acima por cinco, prazo de duração do contrato com o LAFEPE, tem-se que o valor total objeto do contrato alcança mais de R\$ 800.000.000,00 (oitocentos milhões de reais)!

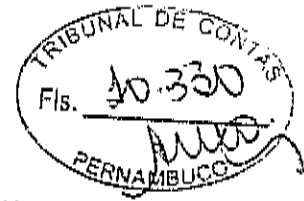
59. Veja-se que, por não haver outros concorrentes, o CRISTÁLIA se dignou a conceder um desconto irrisório de apenas 28,5% do preço exigido pelo Edital, o que destoava da praxe de uma licitação desta envergadura e com a duração de 5 anos.

Vale referir que a peça de denúncia alude ao percentual de 28,5%, todavia o percentual de desconto ofertado correspondeu a 18,5%.

Em resposta ao Ofício DCE/DIGE nº 031/2010, o Diretor Presidente do LAFEPE S/A, mediante o Ofício nº 568/2010-DPRES, pronunciou-se sobre a realização de



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



pesquisas de preços antes da instauração do procedimento licitatório, nos seguintes termos (fls. 10.266 a 10.270):

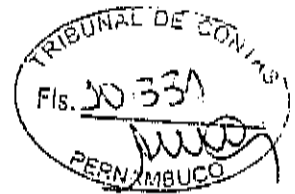
(Ponto 2) no tocante às pesquisas de preços, informamos que não existe pagamento pela transferência de tecnologia/segredo industrial, o que trará grande vantagem econômica para este Laboratório, viabilizando que este possua todo o processo de desenvolvimento dos únicos antipsicóticos constantes na Política de Saúde Pública do SUS, sem que, para isto, tenha de despende recursos financeiros. Os valores constantes no edital são definidos pelo LAFEPE, juntamente com o Ministério da Saúde, já que este centralizará a distribuição dos medicamentos para as Secretarias Estaduais de Saúde. Referidos preços são os menores, quando comparados com o mercado, até mesmo pelo fato de ter como objetivo a redução dos valores praticados no mercado. Referida comparação pode ser verificada com os preços constantes no Banco de Preços em Saúde, disponíveis no site do Ministério da Saúde (http://portal2.saude.gov.br/BPS/visao/consultapublica/publico_interno_item.cfm). Destaque-se ainda que os preços estipulados no edital serão reduzidos durante a execução contratual da transferência da tecnologia, de forma anual, gradativa e regular, durante o período de 2010 a 2014, atingindo um percentual de redução de, no mínimo, 18,5% até o final da transferência, que se dará em 2014.

A presente questão de auditoria refere-se ao suposto pequeno desconto ofertado no pregão pelo Laboratório Cristália tendo em vista o expressivo valor estimado da contratação. Importa salientar que o edital estabeleceu como critério de julgamento o maior desconto ofertado sobre o preço dos medicamentos estabelecidos em tabela elaborada pelo LAFEPE em conjunto com o Ministério da Saúde.

Segundo a regra editalícia constante do item 5 do Anexo VI ao edital, “as propostas deverão apresentar um decréscimo anual, gradativo e regular, durante o período de 2010 a 2014, atingindo um percentual de redução de, no mínimo 18,5% até o final da transferência, que se dará em 2014” (fls. 56 e 57). Por conseguinte, o percentual de desconto mínimo de 18,5% incidirá sobre o preço constante em tabela elaborada pelo LAFEPE e o Ministério da Saúde. O critério de julgamento em tela materializa o tipo licitatório do menor preço.



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



Esta sistemática é compatível com o entendimento dominante na doutrina e na jurisprudência, no sentido de que, em alguns casos, deve ser permitida a licitação com base em preços de tabela.

Acerca da presente temática, vale trasladar os comentários de Jorge Ulisses Jacoby:

Nessa hipótese, as propostas ofertarão desconto sobre as tabelas de preços praticadas no setor. O entendimento se aplica a tabelas oficiais de preços, quanto às tabelas elaboradas por pessoas jurídicas não integrantes da Administração Pública, desde que o seu controle não esteja ao alcance direto do licitante. (...)

A alteração de preços das tabelas implica alteração do preço a ser pago, mas sempre será mantido o percentual de desconto a que fará jus a Administração Pública².

Na modalidade licitatória pregão, o licitante apresenta proposta por escrito, há uma fase de lances e também poderá haver negociação após os lances ofertados. No caso concreto, compareceu ao certame apenas um laboratório licitante, que ofertou sua proposta por escrito e, obviamente, não houve fase de lances tendo em vista o comparecimento de licitante único.

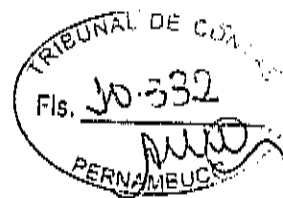
Conforme o teor da proposta escrita, o Laboratório Cristália ofertou o percentual de desconto mínimo estabelecido no edital consistente em 18,5% sobre o valor dos medicamentos. Nos termos registrados em ata, lavrada em 22/04/2010, o Laboratório Cristália foi convocado para aumentar o percentual de desconto pela via negociada, todavia recusou-se a fazê-lo (fl. 242).

Em termos procedimentais, a pregoeira agiu de acordo com a legislação regedora do pregão. Por seu turno, é de elementar sabença que o licitante não se encontra obrigado a baixar o preço de sua proposta comercial na via da negociação. A par disso, o desconto ofertado situou-se no patamar estimado pela entidade licitadora.

² FERNANDES, Jorge Ulisses Jacoby, Sistema de Registro de Preços e Pregão Presencial e Eletrônico, 3ª edição, Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009, p. 386 e 387.



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



Em sua peça de Denúncia, o Laboratório Eli Lilly alega que o desconto ofertado foi pequeno tendo em vista o expressivo valor estimado da contratação. Chega até mesmo a afirmar que, caso tivesse participado do certame, teria ofertado um percentual de desconto maior do que o verificado no caso concreto.

Num juízo de probabilidade, quanto maior for a competitividade do certame, maior é a possibilidade de se alcançar o menor preço.

Vale ressaltar que não se está tomando como verdadeira a assertiva de que o laboratório denunciante teria ofertado percentual mais vantajoso e, por conseguinte, seria o provável vencedor do certame. A análise ora empreendida parte do pressuposto de que, caso não houvesse restrições editalícias à ampla competitividade, haveria a participação de outros laboratórios licitantes, o que redundaria num percentual de desconto acima do mínimo estabelecido no edital.

Analisando-se a questão em conjunto com outros elementos tratados neste Relatório de Auditoria, chega-se à ilação de que o procedimento licitatório, além de não ter utilizado a modalidade adequada (concorrência), contemplou regras editalícias restritivas à competitividade.

Isto posto, considera-se **procedente** este ponto da Denúncia.

3.10. ALEGADA EXCLUSIVIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO OLANZAPINA POR PARTE DO LABORATÓRIO ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Em diversos trechos da Denúncia em análise, o laboratório denunciante alega possuir exclusividade do princípio ativo Olanzapina, como se passa a transcrever (fls. 01 a 24):

9. Como se verifica da mera leitura do edital da licitação 024/2010, o objeto do certame em questão envolve projeto de altíssima complexidade, especificidade e singularidade.

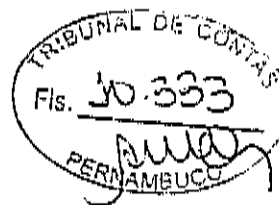


ESTADO DE PERNAMBUCO

TRIBUNAL DE CONTAS

DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL

DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



10. Com efeito, salta aos olhos que a transferência de conhecimento e segredo industrial para a produção de medicamentos de ponta, como no caso do medicamento à base do princípio ativo Olanzapina, para o qual não há similares ou genéricos atualmente disponíveis no mercado, não é tarefa que possa ser executada por diversos agentes, a ponto de justificar a abertura de um pregão. Ora, como o próprio nome sugere, o segredo não é um "bem" de domínio público, do contrário não seria segredo. (...)

13. Evidente, portanto, que a contratação da "transferência de conhecimento/segredo industrial, para a fabricação de medicamentos modernos, de alta complexidade, com exclusividade, pela ELI LILLY, no mercado nacional, não pode se enquadrar na definição acima, pois não se pode falar em "especificações usuais no mercado" nem em "padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos", quando o objeto da contratação envolve a transferência de um segredo industrial para a produção de um medicamento fornecido ao mercado exclusivamente por um agente.

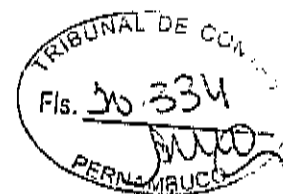
A questão da alegada exclusividade do princípio ativo Olanzapina foi abordado com maior consistência no recurso administrativo interposto pela Ely Lilly ao pregão ora examinado (fls. 9.989 a 10.004). Neste recurso administrativo, colhe-se a informação de que o Laboratório denunciante detinha a patente da substância Olanzapina, devidamente registrada no INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), porém o prazo de validade desta patente expirou em 25/04/2010. Diante deste cenário, a Eli Lilly ingressou com ação judicial visando estender o prazo de validade da patente até 26/09/2010. Atualmente, a presente ação judicial encontra-se pendente de julgamento de Recurso Especial ajuizado perante o Superior Tribunal de Justiça. Ocorre que o Recurso Especial não é dotado de efeito suspensivo, salvo se houver ação cautelar garantindo tal efeito, o que não ocorreu no caso concreto.

Portanto, considerando-se o presente contexto, a Eli Lilly não dispõe da exclusividade da patente da substância Olanzapina. Contudo, tal *status* jurídico pode vir a ser alterado no futuro, tendo em vista eventual provimento do Recurso Especial que tramita no Superior Tribunal de Justiça.

À luz do atual contexto, o vertente ponto da Denúncia não merece prosperar, portanto é reputado **improcedente**.



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



4. RESPONSABILIZAÇÃO

Segundo restou consignado no presente Relatório, foram reputados procedentes os seguintes tópicos da vertente Denúncia:

- a) Inadequação da modalidade pregão ao objeto licitado;
- b) Ausência de ampla publicidade do certame;
- c) Alegação de *error in iudicando* na análise do recurso administrativo interposto pelo Laboratório Eli Lilly do Brasil;
- d) Exigência indevida de comprovação de participação em processo de transferência de tecnologia semelhante;
- e) Exigência indevida de Protocolo de Registro dos medicamentos em vez do Registro Definitivo;
- f) Oferecimento de pequeno percentual de desconto pelo laboratório licitante.

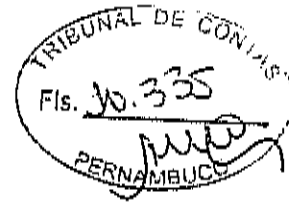
Tendo em vista que as irregularidades relacionadas ao instrumento convocatório (alíneas *a*, *d*, *e*, *f*), a responsabilidade deve recair sobre a pregoeira, que consta como signatária do instrumento convocatório. Nessa esteira, presume-se que foi a pregoeira a elaboradora do instrumento convocatório.

Ademais, na sistemática do pregão, a figura do pregoeiro detém responsabilidade pelos atos decisórios. Ao contrário do sistema da Lei nº 8.666/93 em que todos os membros da comissão de licitação respondem solidariamente, no pregão há a responsabilidade unipessoal do pregoeiro.

Desta feita, os atos decisórios pertencem à alçada exclusiva do pregoeiro, não havendo responsabilização por parte dos membros da equipe de apoio em virtude de atos decisórios, salvo em casos excepcionais, onde tenha havido comprovada participação do membro da equipe de apoio.

Pronunciando-se sobre a responsabilidade imputável ao pregoeiro, Jair Eduardo Santana leciona¹⁰:

¹⁰ SANTANA, Jair Eduardo. Pregoeiro: condutas tendentes à realizar melhor contratação para a Administração Pública. Revista BLC: Zênite, junho/2007.



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL

Não se pode olvidar, ainda, de que a sobrecarga gerada pela acumulação de atribuições pertinentes e impertinentes reserva ao pregoeiro um maior âmbito de responsabilidade no certame, a qual, diante da prática de ilícito, é imputada tão somente a ele-pregoeiro-, posto que no pregão inexistente a figurada solidariedade, tal como se passa com as demais modalidades por força do comando do art. 51, § 3º, da Lei nº 8.666/93.

Quanto a isso, deve-se levar em conta que eventual responsabilização por falha no procedimento tem caráter "unipessoal" e, por isso, acarretará ao pregoeiro o ônus de suportar a suas expensas as despesas para a elaboração de defesa, bem assim para o pagamento de possíveis multas aplicadas pelos órgãos de controle pertinentes (em geral, Tribunal de Contas ou Poder Judiciário).

(...)

O pregoeiro é responsável pela condução do certame; pelo cumprimento dos prazos da etapa externa, tais como produção de resposta a esclarecimentos e a impugnação a tempo e modo devidos; por providências outras que se mostrarem necessárias diante das peculiaridades do certame como, por exemplo, o adfamento de uma sessão de julgamento. Ele é responsável pelo cumprimento da legislação e das regras estabelecidas no edital na etapa externa, pela condução e pela boa orientação dos trabalhos da equipe de apoio.

Importante lembrar também da responsabilidade unipessoal atribuída ao pregoeiro, a qual lhe reserva suportar sozinho os ônus legais da prática de irregularidades ou de ilícitos na condução do certame. Multas e outras sanções administrativas são primeiramente a ele atribuídas, reservando-se à equipe de apoio responsabilização em casos esporádicos, nos quais seja óbvia a participação de referida equipe (grifou-se).

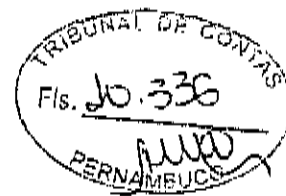
Desta feita, a escolha da modalidade pregão e a inserção de regras editalícias restritivas à competitividade gera a responsabilização da pregoeira responsável pela condução do certame.

Com relação ao tópico referente à "alcação de *error in iudicando* na análise do recurso administrativo interposto pelo Laboratório Eli Lilly do Brasil", embora a Lei 10.520/2002 preceitue que compete ao pregoeiro julgar recurso no âmbito do pregão, o recurso administrativo no caso concreto foi decidido pela pregoeira em conjunto com a equipe de apoio. Isto posto, haverá responsabilização por atos decisórios levados a efeito pela pregoeira e respectiva equipe de apoio.

No que tange ao tópico "ausência de ampla publicidade do certame", a responsabilidade recai sobre a pregoeira, que firmou todos os avisos de publicidade do torneio licitatório em questão.



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



A par disso, vislumbra-se responsabilidade da autoridade competente pela homologação do certame. Vale esclarecer que, na etapa de homologação, é exercido um controle de legalidade do procedimento licitatório. Sendo assim, eventuais irregularidades praticadas no âmbito do procedimento geram responsabilidade solidária para a autoridade que homologou o certame.

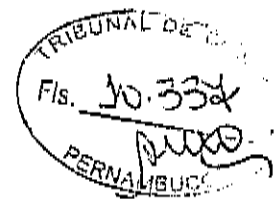
5. PEDIDOS DE ADOÇÃO DE PROVIDÊNCIAS:

Além da indicação dos pontos denunciados, o denunciante formulou pedidos de adoção de providências, que competem à alçada do Tribunal Pleno desta Corte de Contas (fls. 01 a 24), a saber:

- 1) Solicitação à Assembléia Legislativa do Estado de Pernambuco, para que esta determine a sustação dos efeitos do contrato firmado entre o LAFEPE e o laboratório Cristália, conforme previsto no art. 2º incisos XI e XII e art. 16 da Lei Estadual nº 12.600/2004, bem como no art. 5º, VI, alínea c da Resolução TC nº 03/92;
- 2) Aplicação de multa nos termos do art. 73 da Lei Estadual nº 12.600/2004, conjugada com o art. 114 da Resolução TC nº 03/92;
- 3) Declaração de inidoneidade dos responsáveis, nos moldes preceituados no art. 76 da Lei Estadual nº 12.600/2004, combinado com o art. 116 da Resolução TC nº 03/92;
- 4) Encaminhamento das principais peças do vertente processo de Denúncia aos Poderes competentes, mormente ao Ministério Público do Estado de Pernambuco, para a definição de responsabilidades e punição dos responsáveis, nos moldes do art. 2º, inciso XV da Lei Estadual nº 12.600/2004, conjugada com o art. 4º, inciso X da Resolução TC nº 03/92.



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



6. CONCLUSÃO

No presente Relatório, apreciou-se o conteúdo da denúncia ofertada pelo Laboratório Eli Lilly do Brasil Ltda., relativamente ao Pregão Presencial nº 003/2010, promovido pelo LAFEPE, que teve por objeto a transferência de conhecimento/segredo industrial para obtenção dos produtos antipsicóticos, a saber: clozapina, olanzapina e fumarato de quetiapina.

Ante o exposto, reputam-se **procedentes** os seguintes pontos:

- a) Inadequação da modalidade pregão ao objeto licitado;
- b) Ausência de ampla publicidade do certame;
- c) Alegação de *error in iudicando* na análise do recurso administrativo interposto pelo Laboratório Eli Lilly do Brasil;
- d) Exigência indevida de comprovação de participação em processo de transferência de tecnologia semelhante;
- e) Exigência indevida de Protocolo de Registro dos medicamentos em vez do Registro Definitivo.
- f) Oferecimento de pequeno percentual de desconto pelo laboratório licitante.

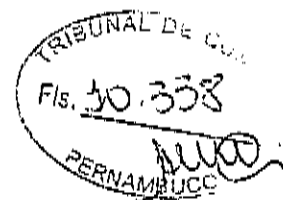
Por seu turno, consideram-se **improcedentes** os seguintes pontos:

- a) Concentração indevida em lote único;
- b) Alegação de *error in procedendo* no recurso administrativo interposto pelo Laboratório Eli Lilly do Brasil;
- c) Alegada exclusividade do medicamento Olanzapina por parte do laboratório Eli Lilly do Brasil Ltda.

Por derradeiro, o ponto intitulado "Alegação de direcionamento em face da prévia articulação do Ministério da Saúde e do LAFEPE com o Laboratório Cristália" **não oferece condições de análise**, tendo em vista que esta Corte de Contas não agrega



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



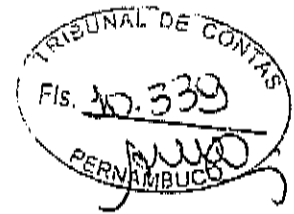
competência para auditar o Ministério da Saúde, que se insere na jurisdição do Tribunal de Contas da União a teor do art. 71 da Constituição da República.

6.1. Quadro de detalhamento de irregularidade e responsáveis

ITEM	IRREGULARIDADE	PRINCÍPIOS VIOLADOS/ LEGISLAÇÃO INFRINGIDA	RESPONSÁVEIS
3.1	Inadequação da modalidade pregão ao objeto licitado	Princípio da Legalidade, Princípio do Julgamento Objetivo, arts. 3º, 22, 1 e 39 da Lei nº 8.666/93.	Diretor Presidente do LAFEPE: Luciano Vasquez Mendes Pregoeira do LAFEPE: Suzana Maria de Aguiar
3.3	Ausência de ampla publicidade do certame	Princípios da Competitividade, Transparência e Ampla Competitividade.	Diretor Presidente do LAFEPE: Luciano Vasquez Mendes Pregoeira do LAFEPE: Suzana Maria de Aguiar
3.5	Alegação de <i>error in iudicando</i> na análise do recurso administrativo interposto pelo Laboratório Eli Lilly do Brasil	Princípio da Autotutela da Administração Pública, art. 53 da Lei Estadual nº 11.781/2000 (processo administrativo estadual), Súmula 473 do STF.	Diretor Presidente do LAFEPE: Luciano Vasquez Mendes Pregoeira do LAFEPE: Suzana Maria de Aguiar Equipe de Apoio do LAFEPE: Denise Scalzo; Lúcia Maria Araújo Lavor; Marília Sobral de Almeida. Roberta Maria da Mota Silveira de Azevedo.
3.7	Exigência indevida de comprovação de participação em processo de transferência de tecnologia semelhante;	Princípio da Competitividade, Princípio da Isonomia, Princípio da Motivação dos Atos Administrativos, art 3º, <i>caput</i> , da Lei nº 8.666/93, art. 37, <i>caput</i> e inciso XXI, da CF/88.	Diretor Presidente do LAFEPE: Luciano Vasquez Mendes Pregoeira do LAFEPE: Suzana Maria de Aguiar
3.8	Exigência indevida de Protocolo de Registro dos medicamentos em vez de	Princípio da Legalidade, art. 9º da Lei nº 10.520/2002, arts. 27 a 32 da Lei nº 8.666/93	Diretor Presidente do LAFEPE: Luciano Vasquez



ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE CONTAS
 DEPARTAMENTO DE CONTROLE ESTADUAL
 DIVISÃO DE ACOMPANHAMENTO DA GESTÃO ESTADUAL



	Registro Definitivo.	(aplicação subsidiária), art. 12 da Lei Federal nº 6.360/76.	Mendes Pregoeira do LAFEPE: Suzana Maria de Aguiar
3.9	Oferecimento de pequeno percentual de desconto pelo laboratório licitante.	Princípio da Competitividade, Princípio da Economicidade, Princípio da Eficiência, art. 3º, <i>caput</i> , da Lei nº 8.666/93, art 37, <i>caput</i> , da CF/88.	Diretor Presidente do LAFEPE: Luciano Vasquez Mendes Pregoeira do LAFEPE: Suzana Maria de Aguiar

6.2. Dados pessoais dos Responsáveis

NOME	FUNÇÃO/CARGO	CPT	ENDEREÇO
Luciano Vasquez Mendes	Diretor do LAFEPE	510.939.794-53	Av. Boa Viagem, nº 4000, apto. 502, Boa Viagem, Recife/PE, CEP: 51021-000
Suzana Maria de Aguiar	Pregoeira	426.666.784-15	Rua Marechal Deodoro, 338, Ed. Mulhous Maia, Bloco B, apto. 802-B, Encruzilhada, Recife/PE. CEP: 52.030-170
Denise Scalzo	Equipe de Apoio	309.405.085-91	Rua Setúbal, 1228, apto. 301, Boa Viagem, Recife/PE. CEP: 51.130-010
Lúcia Maria Araújo Lavor	Equipe de Apoio	337.009.154-20	Rua Manoel Graciliano de Souza, 874, Ed. Pedro II, apto. 02, Jardim Atlântico, Olinda/PE. CEP: 53.050-120
Marília Sobral de Almeida	Equipe de Apoio	066.059.554-04	Rua Engenheiro Álvaro Celso, 33, Imbiribeira, Recife/PE. CEP: 51.070-150
Roberta Maria da Mota Silveira de Farias	Equipe de Apoio	399.342.094-20	Rua da Amizade, 203, apto. 601, Graças, Recife/PE. CEP: 52.011-260

É o Relatório.

Recife, 14 de setembro de 2010.

Andréa Claudia Monteiro
ANDRÉA CLAUDIA MONTEIRO
 Técnica de Auditoria das Contas Públicas
 Mat. 0430

Visto:

[Assinatura]

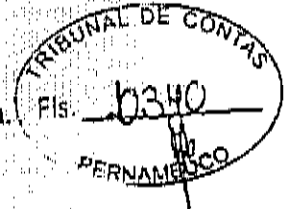
Chefe da DICE



DESPACHO



Código do SIGA: 742968
Processo: 10028237
Despacho: Ao DCE, com a conclusão dos trabalhos de auditoria.



Glória Maria Fraga

GLÓRIA MARIA FRAGA CORREA DOS SANTOS - 1041

A Sec/DCE,
para notificar.

04/10/10
Bethânia Melo Azevedo
Diretora do DCE
MAT-0838