

**MEDIDA CAUTELAR EM MANDADO DE SEGURANÇA 38.365 DISTRITO FEDERAL**

**RELATOR** : **MIN. DIAS TOFFOLI**  
**IMPTE.(S)** : **UNIÃO**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**  
**IMPDO.(A/S)** : **TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**

**MEDIDA CAUTELAR EM MANDADO DE SEGURANÇA. ATO COATOR. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. SUSPENSÃO CAUTELAR DE AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTO. IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G INJETÁVEL. IRREGULARIDADES NO PREGÃO ELETRÔNICO. ACÓRDÃO N. 2438/2021-TCU PLENÁRIO. PROCESSO DE REPRESENTAÇÃO TCU N. 034823/2021-2. FUMUS BONI IURIS. PERICULUM IN MORA. PREENCHIMENTO PARCIAL. MEDIDA CAUTELAR PARCIALMENTE DEFERIDA.**

**DECISÃO:** Trata-se de mandado de segurança, amparado com pedido de medida liminar *inaudita altera pars*, impetrado pela Advocacia-Geral da União (AGU) em face de Acórdão proferido pelo Plenário do Tribunal de Contas da União (**Acórdão n. 2438/2021-TCU-Plenário**, Relator Min. Bruno Dantas, julgado em 06/10/2021), proferido nos autos do **Processo de Representação nº 034.823/2021-2**, sob trâmite naquela Corte de Contas.

Em apertada síntese, originariamente cuida-se de Representação,

## MS 38365 MC / DF

com pedido de adoção de medida cautelar, formulada pela empresa VIRCHOW BIOTECH, cujo objetivo consistia em apurar possíveis irregularidades no **Pregão Eletrônico 24/2021** (eDoc n. 3), sob a condução do Ministério da Saúde, o qual instaurava “*Registro de Preços para eventual aquisição de 575.385 unidades de frasco-ampola de imunoglobulina humana 5g injetável*” (eDoc n. 09).

No âmbito do TCU, a empresa representante alegou que - apesar de ter sido a primeira colocada - restou inabilitada do procedimento licitatório, pois o Ministério da Saúde entendeu que seu produto não atenderia às exigências de qualificação técnica para empresas estrangeiras previstas nos subitens 8.2.2 e 8.2.3 do Termo de Referência, *verbis*:

*“8. Da qualificação técnica (...)*

*8.2 No caso de empresa estrangeira (...)*

*8.2.2. documentos que atestem a pré-qualificação do medicamento pela OMS; ou*

*8.2.3. registro válido do medicamento em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano - International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), <https://www.ich.org/home.html>.”*

Segundo a empresa representante, a sua desclassificação faria com que o Ministério da Saúde desembolsasse aproximadamente R\$ 160 milhões a mais do que o supostamente necessário, haja vista a diferença monetária entre o valor da unidade por ela ofertado (cerca de R\$ 759,98) “*e o preço praticado pelas vencedoras do certame (R\$ 1.038,00), multiplicado pelo quantitativo registrado em ata (575.385 unidades)*” (eDoc n. 4). Demais disso, argumenta que - a despeito de o grupo econômico não pertencer ao voluntário *International Council for Harmonization* (ICH) - o medicamento almejado não consta da lista de medicamentos certificados pela

## MS 38365 MC / DF

Organização Mundial da Saúde (OMS). Ao revés, sustenta que **(i)** *“a pré-qualificação da OMS opera em rede com os países membros e que, nesta rede, os medicamentos são atestados pelas autoridades regulatórias dos próprios países, dentre elas o DCA da Índia”* e **(ii)** *“a Lei Federal nº 14.124/2021 e a Resolução RDC nº 476/2021 da ANVISA reconhecem a confiabilidade das certificações emitidas pela DCA da Índia para efeitos de comercialização de medicamentos em território nacional”*.

Nesse sentido, a empresa indiana (representante) requereu cautelarmente a suspensão da *“assinatura do contrato de aquisição da imunoglobulina humana 5G injetável com as empresas Nanjing Pharmacare CO Ltd e SK Plasma, classificadas em primeiro e segundo lugar no Pregão 24/2021”*, até a apreciação do mérito da Representação pela Corte de Contas da União.

Na data de 04 de outubro de 2021, o eminente Relator (Ministro Bruno Dantas) **DEFERIU** monocraticamente o pleito cautelar da empresa representante, para determinar que o Ministério da Saúde suspendesse imediatamente *“todas as aquisições de imunoglobulina humana 5g injetável relacionadas ao Pregão 24/2021, e registradas nas Atas de Registro de Preços 77/2021, com a empresa SK Plasma (representada pela Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda.) e 78/2021, com a empresa Nanjing Pharmacare (representada pela Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.)”* (eDoc n. 09).

Em 1º de setembro de 2021, o Ministro Relator proferiu despacho saneador (eDoc n. 04), determinando a realização das oitivas prévias do Ministério da Saúde e das empresas vencedoras, as quais se manifestaram nos autos (eDocs n. 5,6 e 7).

Na semana subsequente (06 de outubro de 2021), a medida cautelar foi **REFERENDADA** pelo Pleno do Tribunal de Contas da União (TCU), com fulcro no artigo 276, *caput*, do Regimento Interno daquela Corte (eDoc n. 10).

## MS 38365 MC / DF

Contra esse acórdão, a UNIÃO interpôs o presente mandado de segurança, requerendo a concessão da medida liminar *“para suspender imediatamente os efeitos da cautelar referendada pelo Acórdão no 2438/2021-TCU-Plenário, proferido nos autos do Processo de Representação nº 034.823/2021-2 em trâmite no Tribunal de Contas da União”*, com fundamento no artigo 7º, inciso III, da Lei n. 12.016/2009.

No que diz respeito ao *periculum in mora*, a impetrante sustenta que o requisito se encontra preenchido em razão da escassez do medicamento Imunoglobulina Humana 5g Injetável no estoque do Sistema Único de Saúde e do risco de dano irreversível à saúde pública brasileira. Assim, alega que - caso permaneça a vigência da suspensão cautelar - o prognóstico seria o desabastecimento total do medicamento *“para o primeiro trimestre do ano de 2022, sendo que o atual estoque seria suficiente tão somente para fornecimento até 31 de dezembro de 2021”*. Por fim, defende que essa *“situação se agravará em razão da indubitável intensificação do aumento das internações, onerando sobremaneira o erário e ampliando a pressão sobre o já sobrecarregado sistema público de saúde, assim como elevará a quantidade de óbitos de pacientes que necessitam do medicamento”*.

Nesse diapasão, a UNIÃO também sustenta a configuração do *fumus boni iuris*. Para tanto, aduz que *“a decisão cautelar proferida pelo Tribunal de Contas da União conflita, a um só tempo, com o princípio constitucional da legalidade e da segurança jurídica, com as normas do Edital do Pregão Eletrônico nº 24/2021, com a Resolução Anvisa - RDC no 203/2017 e com a legislação de licitações”*, contrariando o encaminhamento da Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) do TCU e o entendimento do Ministério acerca do não atendimento da empresa representante aos requisitos do termo de referência vinculado ao Pregão Eletrônico nº 24/2021, por ausência de *“certificação que ateste a pré-qualificação do medicamento pela OMS”*.

É o relatório. **DECIDO.**

*Ab initio*, entendo preenchido o requisito previsto no artigo 13, VIII, do Regime Interno do STF. Sob pena de desabastecimento de medicamento relevante no Sistema Único de Saúde (SUS), verifica-se a urgência no deslinde da controvérsia, a qual autoriza a atuação desta Presidência no recesso, sem prejuízo de ulterior atuação do Ministro Relator - juízo natural do feito.

Como é cediço, o art. 7º, III, da Lei 12.016/2009 dispõe que a concessão de medida cautelar na via mandamental demanda a configuração dos seguintes requisitos, *in verbis* (grifos nossos):

“Art. 7º Ao despachar a inicial, o juiz ordenará: (...)

III - que se suspenda o ato que deu motivo ao pedido, **quando houver fundamento relevante e do ato impugnado puder resultar a ineficácia da medida, caso seja finalmente deferida**, sendo facultado exigir do impetrante caução, fiança ou depósito, com o objetivo de assegurar o ressarcimento à pessoa jurídica”.

No mesmo sentido, Hely Lopes Meirelles, Arnaldo Wald e Gilmar Ferreira Mendes esclarecem que a concessão da medida cautelar em sede de mandado de segurança “visa garantir a eficácia do possível direito do impetrante, justificando-se pela iminência de dano irreversível de ordem patrimonial, funcional ou moral se mantido o ato coator até a apreciação definitiva da causa. Por isso mesmo, não importa prejulgamento, não afirma direitos nem nega poderes à Administração. Preserva, apenas, o impetrante de lesão irreparável, sustando provisoriamente os efeitos do ato impugnado” (Mandado de Segurança e Ações Constitucionais. 35ª edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2013, p. 93).

Do dispositivo legal e do excerto doutrinário colacionados, extrai-se que a concessão da medida cautelar pleiteada no *mandamus* exige a comprovação inequívoca de dois requisitos, a saber: **(1)** a urgência do provimento jurisdicional (*periculum in mora*), sem o qual haveria razoável

## MS 38365 MC / DF

receio de ineficácia da medida final para preservar o direito do impetrante; bem como (2) a probabilidade do direito líquido e certo alegado (*fumus boni iuris*), existindo fundamentos relevantes para se chegar a essa constatação sumária.

*In casu*, a controvérsia *sub examine* demanda uma complexa ponderação entre decisões emanadas por órgãos públicos com grande capacidade institucional-técnica no controle administrativo-financeiro da gestão de recursos públicos federais (Tribunal de Contas da União) e na área da saúde pública (Ministério da Saúde). Após detida, porém perfunctória, análise dos autos, verifico que os mencionados requisitos restam apenas **parcialmente preenchidos**.

Deveras, o **primeiro requisito** (*periculum in mora*) é evidente. Não por outro motivo, a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (órgão técnico do Ministério da Saúde) destacou a urgência da aquisição do medicamento para “*suprir a demanda da Rede SUS que está na iminência de um desabastecimento completo por tempo indeterminado*” (eDoc n. 22).

Com efeito, a área técnica do Ministério da Saúde aponta grande risco de perda do estoque de imunoglobulina 5G injetável reservado para a rede SUS pela empresa chinesa **Nanjing Pharmacare Co. Ltd**, estoque esse que pode acabar sendo “*liberado e direcionado para consumo na própria China, ainda neste final de exercício de 2021*”, *verbis* (eDoc n. 22 - grifos nossos):

“Nesse cenário, o Ministério da Saúde está aponto de perder a oportunidade de adquirir um quantitativo significativo de medicamento em, que já estava reservado pela empresa, cujo contrato encontra-se suspenso (pela decisão cautelar). E, também, não tem nenhuma garantia quanto ao futuro do processo emergencial que está conduzindo. Ou seja, a única certeza que se tem é de que a no primeiro trimestre de 2022 haverá desabastecimento em todo o país.”

(...)

*Frisa-se que a suspensão do PE-SRP n. 24/2021 ocasionou uma reviravolta no planejamento de fornecimento do medicamento, tão sensível, por esta Pasta. E, mesmo o MS tendo instruído um processo emergencial para busca de produto com registro no país, permitindo qualquer cotação parcial, não há garantias de haverá êxito. Além disso, a Pasta foi comunicada pela empresa vencedora da maior cota do citado pregão que o quantitativo que havia reservado para cumprimento do contrato oriundo da ARP n. 78/2021, será liberado para atendimento de outro mercado caso não haja um posicionamento desta Pasta de forma urgente. Por esta razão e por todos os argumentos já trazidos aos autos, pugna-se mais uma vez pela revogação desta decisão. Todavia, caso a egrégia corte não entenda desta maneira, pugna-se para liberação, pelo menos, da execução das parcelas do Contrato n. 236/2021 firmado com a empresa Nanjing Pharmacare Co. Ltd, a fim de evitar um verdadeiro colapso no SUS”*

Destarte, o indeferimento da medida liminar poderia frustrar a própria eficácia de eventual decisão final que concedesse a segurança pleiteada neste *writ*, durante a posterior análise do mérito da demanda pelo eminente Ministro Relator. Em sentido convergente, segundo as informações disponíveis, constata-se o risco de severo desabastecimento do medicamento na rede SUS, o que poderia afetar a saúde de inúmeros cidadãos brasileiros.

Por sua vez, verifico a presença do **segundo requisito** (*fumus boni iuris*), porém apenas de modo parcial.

De fato, exame técnico realizado pela Secretaria de Controle Externo da Saúde do TCU sugeriu o INDEFERIMENTO da suspensão cautelar pleiteada pela empresa representante. Na linha do Ministério da Saúde, a SECEXSAÚDE entendeu que o documento apresentado pela empresa indiana (*Certificate of Pharmaceutical Product - CPP*) não supriria os

## MS 38365 MC / DF

requisitos técnicos exigidos pela regulamentação da ANVISA (RDC 203/2017) e pela Pré-Qualificação presente no Termo de Referência do Pregão 24/2021. Sendo assim, a sua desqualificação seria correta, máxime a Anvisa já ter esclarecido *“que reconhece como válida a lista de insumos farmacêuticos pré-qualificados consultada diretamente no sítio eletrônico da OMS ou qualquer outro documento emitido pela própria OMS que assim o ateste”* (eDoc n. 8). Desse modo, em que pese a empresa representante ter apresentado o menor preço, há indícios aparentes de que o Ministério da Saúde teria realizado interpretação técnica e plausível, em convergência com o princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Em segundo lugar, com força no artigo 20 do Decreto-Lei 4.657/1942, a UNIÃO trouxe argumentos contundentes acerca das consequências negativas possivelmente geradas pela decisão cautelar proferida, mormente o cenário fático de escassez do medicamento e do dilatado tempo hábil para sua produção, que deriva do plasma humano. Destaque-se que a imunoglobulina é essencial para o tratamento de doenças como HIV e anemias hemolíticas auto-ímmunes, o que assevera a plausibilidade da alegação.

A despeito dessas notáveis considerações, não se pode desconsiderar que o Plenário do TCU - órgão de envergadura constitucional e cuja competência consiste no controle externo da Administração Pública - constatou: **(1)** indícios de gastos expressivos para os cofres públicos federais, com diferença de aproximadamente 160 milhões de reais devido à desqualificação da empresa indiana do Pregão; **(2)** informações referentes a dificuldades logísticas das empresas vencedoras na entrega dos quantitativos de contratos anteriores (*v.g.* Contrato 23/2020) ; além de **(3)** possibilidade de contratação emergencial - já em curso - dos medicamentos (eDoc n. 9).

Por essa razão, neste exame eminentemente perfunctório, a medida mais acertada consiste na suspensão parcial e temporária dos efeitos produzidos pelo Acórdão impugnado, apenas e tão somente para suprir

## MS 38365 MC / DF

as necessidades imediatas de abastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), **(i)** sem prejuízo à autoridade do Tribunal de Contas da União em apurar eventuais irregularidades e correções necessárias no instrumento licitatório, **(ii)** tampouco inviabilizando a eficácia de eventual medida judicial a ser adotada pelo ilustre Ministro Relator acerca do mérito desta demanda. Em verdade, cuida-se de solução judicial que confere tempo hábil à Administração Pública para prosseguir nas contratações emergenciais em vigência e/ou adquirir os medicamentos estritamente necessários por meio das parcelas do Contrato n. 236/2021 já firmado, tal como requerido pelo próprio Ministério da Saúde (eDoc n. 22).

*Ex positis*, a fim de evitar o desabastecimento de imunoglobulina 5G injetável no Sistema Único de Saúde (SUS), **DEFIRO PARCIALMENTE** a medida liminar pleiteada no *mandamus*, tão somente para autorizar que o Ministério da Saúde proceda à aquisição do medicamento, por meio do Pregão Eletrônico 24/2021, pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

Notifique-se **COM URGÊNCIA** a autoridade coatora sobre o teor desta decisão para que preste suas informações no prazo de 10 (dez) dias, consoante determina o art. 7º, I, da Lei 12.016/2009.

Após o recebimento das informações ou findo o prazo estipulado, encaminhe-se o feito para a Procuradoria-Geral da República para que se manifeste sobre a controvérsia jurídica, conforme estipula o art. 12 da Lei 12.016/2009.

Publique-se.

Brasília, 29 de dezembro de 2021.

Ministro **LUIZ FUX**

Presidente

*Documento assinado digitalmente*