

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO-PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**

Com fundamento na competência conferida pelo art. 84 da Lei 8.443/1992, c/c o art. 6º, inciso XVIII, alínea “c”, da Lei Complementar 75/1993, e com o art. 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU, oferecemos:

**REPRESENTAÇÃO,**

com vistas a que o Tribunal apure possíveis irregularidades e antieconomicidade em Acordo de Cooperação Técnica e Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmados pelo governo brasileiro – com participação de laboratórios públicos nacionais e do Ministério da Saúde (MS) – com o laboratório ucraniano Indar S.A para transferência de tecnologia e fornecimento de insulina.

**1 – Dos fatos:**

A Insulina Humana Recombinante é usada no tratamento da diabetes e constitui produto estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Nesse escopo, com respaldo em instrumento de cooperação técnica firmado entre os governos do Brasil e da Ucrânia, foi assinado, em 26/3/2006, Acordo de Cooperação Técnica entre a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz (via laboratório Farmanguinhos) e o laboratório ucraniano Indar S.A, tendo por objeto a transferência de tecnologia do insumo farmacêutico ativo (IFA) *insulina* e dos produtos terminados *Insulina Humana Recombinante de ação prolongada (NPH) e Regular*.

Com o advento da Portaria nº. 2.531/2014 do Ministério da Saúde – marco regulatório que estabeleceu a obrigatoriedade de adequação daquele acordo aos moldes de PDP – foi firmada em 18/6/2013 entre a Fiocruz e o Indar a PDP da Insulina NPH (Termo de Compromisso nº. 10/2013), dando prosseguimento a uma relação de cooperação técnico-científica que já perdurava desde meados de 2006, segundo informações, infrutífera no aspecto da transferência de tecnologia.

De acordo com informações requisitadas do Ministério da Saúde para os fins dessa representação, a Fiocruz – parceira pública à época – foi notificada por aquele órgão em razão da ausência de informações sobre aquela transferência de tecnologia nos Relatórios de Acompanhamento daquela PDP. A propósito, a entidade pública teria apenas justificado que aguardava decisão política que definisse o local para construção da futura fábrica de insulina, assim como que alguns testes indispensáveis sobre os produtos do Indar foram adiados em razão da não finalização da compra de equipamentos necessários.

Nessas condições, foi informado pelo MS que o Projeto Executivo da PDP apresentado pela Fiocruz (Ofício nº. 175/2015, De 11 de maio de 2015) foi considerado incompleto e inadequado ao novo marco regulatório, o que resultou na extinção daquela parceria em 28/9/2015.

Posteriormente, em meados de 2016 e 2017, com intermediação dos responsáveis à época pelo Ministério da Saúde, informou-se que foram promovidas reuniões para rearranjar projetos de PDP

entre potenciais parceiros públicos e privados no escopo de viabilizá-las. Segundo informações do MS, foram ao final habilitadas as PDP Bahiafarma/Indar e Funed/Biommm, cada qual com 50% de uma futura produção de insulinas (Portaria GM/MS nº. 1.993, de 3 de agosto de 2017). Nesse contexto, em 14/12/2017 foi assinado entre o MS e o Bahiafarma o Termo de Compromisso nº. 01/2017 (D.O.U de 31/1/2018) relacionado à PDP Bahiafarma/Indar.

Relativamente ao processo de nacionalização da tecnologia para produzir insulina, contudo, informações recebidas neste MP/TCU sugerem possíveis irregularidades e antieconomicidade. São razões e documentos que motivaram a abertura de procedimento administrativo neste MP/TCU para viabilizar a presente representação.

Conforme documentação recebida da Associação Nacional de Atenção ao Diabetes – ANAD, foram apontadas irregularidades nos testes clínicos para aprovação dos medicamentos, chegando a ser suspensa em 2008 pela Anvisa a importação da insulina do Indar devido a riscos evidentes na segurança e eficácia do produto, sugerindo que pudesse estar ocorrendo altos investimentos do governo brasileiro na aquisição de insulina de qualidade duvidosa e cujo volume é insuficiente para atender à demanda nacional, ademais, sem expectativas palpáveis de que venha a ocorrer uma transferência de tecnologia.

A propósito, a transferência de tecnologia recombinante para produzir cristais de insulina foi inicialmente prevista para ocorrer em 44 (quarenta e quatro) meses a partir de 2006. Entretanto, até o presente momento nada ocorreu de transferência de tecnologia nessa duradoura e infrutífera relação de cooperação técnica com o laboratório ucraniano, limitando-se ao fornecimento de insulina. Conforme já dissemos, surgiram sérios questionamentos também sobre o produto.

Nesse sentido, pode-se mencionar falta de testes pré-clínicos e clínicos que tenham sido devidamente realizados, questionamentos sobre as instalações industriais para a produção de substâncias geneticamente modificadas e sua capacidade de produção da unidade fabril do Indar – insuficiente para atender à demanda do contrato e sequer para abastecer o mercado interno ucraniano –, inexperiência da equipe ucraniana para viabilizar a transferência de tecnologia, possíveis problemas com patentes relacionadas às cepas da bactéria utilizadas na produção de insulina, entre outras ocorrências.

Ainda a respeito, foi apontada à época a insuficiência de dados que garantam a segurança do uso do medicamento. Mencionou-se, por exemplo, que os resultados apresentados em tabelas para diferentes tipos de insulina foram idênticos, levantando questionamentos sobre a veracidade das informações e o rigor técnico dos testes. Ademais, dados clínicos escassos, quebra de sequência e falta de páginas no documento usado para obter o registro do produto na Ucrânia e testes realizados apenas num restrito grupo de pacientes destoam dos padrões internacionais.

Aliás, em seu próprio país de origem (Ucrânia) houve investigações sobre o Indar e questionamentos sobre a qualidade de sua insulina, cabendo ressaltar a inconveniente possibilidade de total segredo sobre como e onde são obtidos os medicamentos por ele fornecidos, podendo o laboratório ucraniano produzi-los ou simplesmente comprá-lo e revendê-lo sem transparência alguma sobre a origem da matéria-prima e do produto terminado.

A propósito, embora o acordo previsse o compromisso de entregar apenas substâncias e produtos nacionais, insulina não-esterilizada produzida de origem chinesa estaria sendo importada pelo Indar e que ele não teria capacidade de esterilizar todo o material dentro da própria fábrica, permanecendo o laboratório ucraniano numa inaceitável condição de mero intermediário. Ademais, uma purificação adicional dessa substância chegou a ser prevista e informada no contexto de apurações, mas que na prática também não era realizada.

Houve ainda problemas com prazo de validade dos medicamentos, que em determinado momento causou a substituição dos rótulos da insulina produzida em outubro/2014 e destinada ao

mercado brasileiro por rótulos em ucraniano, no escopo de não perder um lote do produto cuja vigência já quase expirava. Consoante relato, os frascos mantidos de insulina em água quente por 24 horas para facilitar a remoção dos rótulos, expondo os medicamentos a condições inadequadas de manipulação.

Nessas condições, as circunstâncias documentadas levantam sérios questionamentos quanto à regularidade em prosseguir uma relação de cooperação técnica com aquele laboratório ucraniano que é infrutífera há mais de 12 (doze) anos no quesito transferência de tecnologia. Com efeito, a opção pelo Indar é questionável quanto à sua capacidade técnica à adequação de seus produtos relativamente às boas práticas de fabricação e às tecnologias atualmente disponíveis.

A propósito, nas respostas aos questionamentos formulados previamente a essa representação não foi esclarecido porque um acordo que desde suas origens se centrava na transferência de tecnologia não logrou alcançar qualquer resultado mensurável nesse aspecto, limitando-se às aquisições de insulina, objeto que, por si, não justificaria manter uma relação de cooperação técnica que pressupõe alguma reserva de mercado e direcionamento das aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde em favor daquele laboratório ucraniano. Fosse apenas para fornecer insulina, houve em todo o período a possibilidade de concorrência com outros detentores da tecnologia, com possíveis ganhos em realizar a licitação.

Segundo esclarecimentos prestados pelo Ministério da Saúde, os motivos para extinção da anterior PDP com a Fiocruz (Farmanguinhos) foram sobretudo pendências da parte daquele laboratório público em se adequar às exigências do superveniente marco regulatório das PDP (Portaria GM-MS nº. 2.531/2014). Conforme dito, porém, nada da transferência de tecnologia – que é obrigação principal do parceiro privado – foi realizado durante esse longo período, o que implica reconhecer responsabilidade por parte do Indar. Do contrário, deveria o parceiro privado ter adotado providências tempestivas para sanar eventuais pendências ou cobrar do parceiro público o que faltava para que pudesse cumprir com a sua obrigação de transferir tecnologia.

Conforme dito anteriormente, inclusive, outras questões demandam esclarecimentos com relação ao Indar e suas insulinas. Nesse sentido, a informação inicial motivadora da presente representação mencionou a existência de investigações e questionamentos sobre a qualidade da insulina e a capacidade técnica daquele laboratório ucraniano para produzir e transferir uma tecnologia de insulina que não seja obsoleta. A propósito, considerando a praxe das inovações em farmacológicos, sabe-se que essas tecnologias rapidamente se tornam comuns ou até mesmo ultrapassadas, o que pode se refletir no preço de mercado do produto e na conveniência em se buscar insulina de outros tipos ou eventualmente produzidas com tecnologia mais atual, sobretudo se o acordo original há muito foi firmado.

Ainda a respeito das insulinas do Indar, devem ser melhor esclarecidas as proibições e autorizações – à primeira vista, contraditórias – por parte da Anvisa entre dezembro/2017 e janeiro/2018 no que se refere à possibilidade de importação e comercialização da insulina objeto da PDP ora analisada. Quais foram as desconformidades verificadas nas unidades de produção e/ou nas insulinas daquele laboratório ucraniano e como foram solucionadas, comprovadas pela instituição transferidora de tecnologia e vistoriadas pela Anvisa no curto período de apenas alguns dias?

Permitir que essa parceria prossiga incontestemente e sem o devido acompanhamento ante as evidências de possível inexecutabilidade, precariedade e talvez até obsolescência de seu objeto traz consigo o intolerável risco da frustração de vultosos dispêndios em valores federais e de expectativas da saúde pública no Brasil que convém sejam apuradas nessa representação. Por outro lado, segundo informações, existe laboratório no Brasil que fornece insulina de última geração – *insulina de ação ultra-rápida* – com capacidade plena de atendimento não só do Brasil, mas de todo o hemisfério sul e com preços similares aos propostos pela PDP ora questionada.

## **2 – Dos fundamentos legais:**

O art. 1º, III, da Constituição Federal de 1988 estabelece a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República, cujos efeitos se irradiam sobre todo o ordenamento jurídico, mormente sobre o direito à saúde, nos termos do artigo 196 e seguintes, “*garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”.

De outra parte, os artigos 196 a 200 da CF/1998, a Lei 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) e as Portarias GM-MS nºs. 978/2008, 2.531/2014 e 5/2017, entre outras normas subsequentes estabelecem a relevância para o Sistema Único de Saúde (SUS) dos produtos estratégicos e do fomento ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), devendo ser contempladas estratégias de desenvolvimento do Governo Federal para a área de saúde, com ênfase na inovação científico-tecnológica e no fortalecimento do complexo produtivo.

Por sua vez, do art. 71 da Constituição Federal extrai-se a competência da Corte de Contas para fiscalizar a aplicação de quaisquer recursos federais, ao passo que pelos artigos 81, I, e 82 da Lei 8.443/92, compete a este Ministério Público promover a ordem jurídica perante o TCU.

As medidas ora requeridas visam obstar possíveis prejuízos com uma eventual frustração do processo de nacionalização do IFA insulina e seus derivados, haja vista as questionáveis bases e a exequibilidade da relação de cooperação técnica firmada entre o governo brasileiro – por meio do MS e dos laboratórios públicos – e a instituição privada transferidora de tecnologia.

## **3 – Do pedido:**

Dessa forma, à vista dos elementos descritos, requeremos que o Tribunal considere a representação procedente e apure possíveis irregularidades e antieconomicidade na relação de cooperação técnico-científica firmada entre o governo brasileiro – por meio dos laboratórios públicos, com a participação do Ministério da Saúde (MS) – e o laboratório estatal ucraniano Indar S.A, que teve prosseguimento apesar de infrutífera há mais de 12 (doze) anos no quesito de transferência de tecnologia, entre outras ocorrências.

No mérito, além da apuração dos fatos e de responsabilidades por eventuais prejuízos nas PDP firmadas com o laboratório ucraniano Indar anteriormente pelo Farmanguinhos/Fiocruz e atualmente pelo Bahiafarma, propomos que sejam adotadas providências para que não ocorra desabastecimento do insumo farmacêutico ativo (IFA) insulina e, no caso de futuras relações de cooperação técnica, que seja determinado ao Ministério da Saúde e aos partícipes que adotem providências conjuntas no sentido de assegurar sua exequibilidade em todos os aspectos, com ênfase na efetiva transferência de tecnologia e adequação do produto.

Ministério Público, em 28 de janeiro de 2019.

(Assinado Eletronicamente)  
**Marinus Eduardo De Vries Marsico**  
Procurador