

## TCU recomenda que Cade apure exclusividade na compra de remédio

O Tribunal de Contas da União recomendou ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica que investigue a suposta exclusividade no fornecimento do medicamento L-Asparaginase para o Ministério da Saúde. A equipe técnica do tribunal encontrou indícios de que a compra do remédio para abastecimento do Sistema Único de Saúde estaria limitada a empresas específicas.

A investigação do TCU sobre a distribuição do produto, indicado para o tratamento de alguns tipos de câncer, começou após a Quantum Comércio, concorrente da atual distribuidora, a Xetley, fazer uma representação no tribunal apontando possíveis irregularidades na aquisição do remédio, que custou R\$ 3,8 milhões e foi comprado por dispensa de licitação. A empresa também pediu a concessão de medida cautelar para anular o contrato.

O relator do caso, ministro Augusto Nardes, reconheceu a representação, mas negou a medida cautelar, sob o argumento de que isso poderia causar dano inverso à população, uma vez que a unidade técnica do tribunal observou "a presença de *periculum in mora*", ou seja, a possibilidade de atraso no fornecimento caso o acordo fosse rompido. Os demais ministros concordaram com a determinação de Nardes.

Além disso, a equipe técnica do tribunal afirmou que cabe apurar se a oferta do medicamento no Brasil estaria limitada a companhias específicas, impedindo a distribuição do produto por empresas alternativas. O relator aceitou a indicação dos técnicos do TCU e determinou o envio de cópia integral do processo ao Cade, conforme publicado no [Boletim da Advocacia José Del Chiaro](#).

Para os auditores da corte de contas, há indícios de que a importação do L-Asparaginase, produzido na Alemanha, na China e no Japão, só poderia ser feita pelo Laboratório Bagó, detentor de licença de distribuição da Medac GmbH, uma das fabricantes, ou pelos laboratórios chineses representados pela Xetley e pela própria Quantum.

O TCU identificou a presença de outro fabricante, a JAZZ Pharmaceuticals France SAS, que estaria com dificuldade de entrar no mercado. Ela teria sido consultada inicialmente pelo Ministério da Saúde, mas disse ter rejeitado iniciar uma negociação porque o Brasil seria "território exclusivo da Medac".

Caso seja constatada a existência de outros fabricantes, o ministério deve realizar o devido processo licitatório, recomenda o tribunal.

O TCU, porém, não deu procedência à denúncia da Quantum de que a Xetley estaria em situação de irregularidade fiscal no país. Em relação ao trecho da representação que cita uma suposta falta de qualidade do medicamento, o tribunal pediu que o ministério apresente, em 60 dias, o resultado da análise de eficiência do produto.

O TCU também recomendou que o Ministério da Saúde implemente uma política de gestão de riscos em relação à aquisição de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária e que seja estabelecida, contratualmente, obrigação de o medicamento atender aos níveis mínimos de pureza e outros padrões de



qualidade.

O objetivo é que uma amostra de cada lote do fármaco possa ser submetida a análise laboratorial, com o intuito de confirmar a aderência aos padrões, cujo desatendimento resultaria em descumprimento contratual.

Segundo a equipe técnica do tribunal, um resultado prático da gestão de riscos deficientes da pasta é o fato de o ministério estar distribuindo medicamentos para os pacientes, ao mesmo tempo em que realiza testes para aferir a sua qualidade, e sem indicativo de estratégia na hipótese de ficar demonstrado que o medicamento desse fornecedor não tem parâmetros razoáveis de qualidade.