

Liliane Roriz
Regis Arslanian
Nuno Carvalho
Otto Licks
Carlos Aboim
Rodrigo Maior
Eduardo Hallak
Felipe Valente

Angela Fonseca
Camila Bouza
Douglas Leite
Lígia Alvarenga
Ciro Albuquerque
Ricardo Campello
Viviane Trojan
Luis Grazinoli
Ana Montenegro
Juliana Neves
Tatiana Salles

Suzana Garcez
Marcus Rondinelli
Diogo Coimbra
Tatiana Machado
Fernanda Cohen
Isaura Silva
Roberto Rodrigues
Amanda Cordeiro
Hugo Reis
Thayana Berti
Rodolfo Barreto

Isabella Bonisolo
Sergio Sá
Thiago Ruschi
Brenno Telles
Alba Cruz
Matheus Montecasciano
Mariana Cuzziol
Evelyn Massetti
Thais Siqueira
Daniela Granato



ILMO. SENHOR DIRETOR DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Ref.: Chamada Pública nº 06/2017

GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., (“Gilead Brasil”), sociedade empresária pertencente ao grupo Gilead Sciences, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 15.670.288/0002-60, com endereço na Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240, 15º andar, Golden Tower, Morumbi Corporate, CEP 04711-130, na cidade e Estado de São Paulo, vem, por seus advogados, devidamente constituídos (doc. 1), apresentar **IMPUGNAÇÃO** contra o edital da Chamada Pública nº 06/2017, publicado pelo **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS/FIOCRUZ**, pelas razões a seguir expostas:

1. BREVE SÍNTESE

Em 23 de maio de 2017, o Instituto de tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fiocruz disponibilizou em seu *site* edital de Chamada Pública nº 06/2017 (doc. 2). O objetivo é selecionar empresas interessadas em formalizar Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Instituto, por meio da elaboração de um Projeto Executivo, para ser submetido ao Ministério da Saúde como parte de proposta de projeto de PDP, nos termos do art. 10, inciso I, da Portaria GM/MS nº 2.531/2014.

Tal parceria englobaria a transferência integral da tecnologia de fabricação do medicamento à base da associação dos princípios ativos emtricitabina e tenofovir; o fornecimento do referido medicamento pela empresa contratada ao Instituto durante o processo de absorção de tecnologia; a obtenção do registro sanitário do medicamento pelo Instituto; e, por fim, a nacionalização da produção do Insumo Farmacêutico Ativo (“IFA”) pela empresa contratada.

O edital apresenta um conjunto de regras e condições para que as empresas interessadas apresentem suas propostas. Contudo, há nele diversas irregularidades que inviabilizam a presente Chamada Pública, ensejando seu imediato cancelamento.

2. PRELIMINARMENTE – DO CABIMENTO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO

Esclarece-se, preliminarmente, que os **patronos da Gilead não tiveram acesso aos termos do processo administrativo da chamada pública**. Apesar de formalmente solicitadas (doc. 3), as cópias até a presente data não foram disponibilizadas pela Fiocruz. Assim, tão logo as cópias sejam obtidas, a presente impugnação será aditada, caso assim se mostre necessário à luz das novas informações.

Trata-se chamada pública para dar base a futura contratação direta, através de dispensa de licitação prevista no art. 24, XXXII, da Lei Federal 8.666/93. Não se trata, portanto, de edital no âmbito de nenhuma das modalidades licitatórias, para as quais a Lei 8.666/93 prevê expressamente a possibilidade de impugnação de edital, indicando o respectivo prazo. Todavia, o fato de não haver dita previsão para contratação direta, não significa que a presente impugnação seja incabível.

A Lei 8.666 não prevê prazo para impugnação de edital no âmbito de contratações direta, pois, nessas situações, a publicação de edital não é uma etapa legalmente prevista, por motivos óbvios: a contratação é feita diretamente com o contratante escolhido, sem a realização de qualquer espécie de concorrência. Daí a desnecessidade de edital.

Porém, se o Instituto decidiu abrir um edital para esta chamada pública, **deve oportunizar aos possíveis interessados a possibilidade de impugná-lo.** É esse o **espírito do sistema normativo** relativo às contratações públicas (Lei 8666, art. 41¹, e Decreto 5.450/2005, art. 18², que regulamenta a Lei 10.520/2002). Se assim não o fosse, a Lei de Licitação não preveria a possibilidade de representação por qualquer terceiro interessado, perante o Tribunal de Contas, quando verificada a ocorrência de irregularidades em certames e procedimentos de aquisição e/ou contratação por parte da Administração Pública (art. 113, §1º da Lei de Licitações³).

Ademais, a presente **impugnação tem também fundamento do direito de petição**, constitucionalmente previsto (art. 5º, XXXIII e XXXIV).

Por fim, o **próprio edital prevê a possibilidade de apresentação pelos interessados de “esclarecimentos ou pedidos de informação”** (item 5.11), ou seja, reconhece a necessidade de que seja oportunizado aos interessados alguma forma de questionamento.

¹ Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 1º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

§ 3º A impugnação feita tempestivamente pelo licitante não o impedirá de participar do processo licitatório até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente.

§ 4º A inabilitação do licitante importa preclusão do seu direito de participar das fases subsequentes.

² Art. 18. Até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica.

§ 1º Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.

§ 2º Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.

³ Art. 113 O controle das despesas decorrentes dos contratos e demais instrumentos regidos por esta Lei será feito pelo Tribunal de Contas competente, na forma da legislação pertinente, ficando os órgãos interessados da Administração responsáveis pela demonstração da legalidade e regularidade da despesa e execução, nos termos da Constituição e sem prejuízo do sistema de controle interno nela previsto.

§1º Qualquer licitante, contratado ou pessoa física ou jurídica poderá representar ao Tribunal de Contas ou aos órgãos integrantes do sistema de controle interno contra irregularidades na aplicação desta Lei, para os fins do disposto neste artigo.

No que tange a **tempestividade da presente impugnação**, não há prazo estabelecido, obviamente. De todo modo, o edital prevê que o resultado da chamada pública será disponibilizado em 12 de junho de 2017. Tal prazo foi, inclusive, postergado pela Fiocruz para 14 de junho de 2017, conforme ata de reunião ocorrida dia 06 de junho. A presente impugnação é apresentada hoje, dia 7 de junho de 2017, momento oportuno para que o Instituto analise e reveja a legalidade deste procedimento à luz das irregularidades apontadas a seguir.

3. DA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO E DESNECESSIDADE DE REALIZAÇÃO DE CHAMADA PÚBLICA

Conforme mencionado acima, o Instituto pretende selecionar interessados em apresentar Projeto Executivo ao Ministério da Saúde para futura celebração de contrato administrativo de PDP para o medicamento à base da associação dos princípios ativos emtricitabina e tenofovir. Para tanto, publicou a Chamada Pública nº 06/2017 justificando-a, em suma, na Portaria 2.531/2014, que regulamenta os referidos contratos administrativos de PDP, bem como no artigo 24, inciso XXXII, da Lei 8.666/1993⁴, que prevê a sua celebração via dispensa de licitação.

O Instituto, ao publicar essa Chamada Pública, não atentou para o fato de que, para a elaboração de PDP para o referido medicamento **não há que se falar em dispensa de licitação, mas sim em inexigibilidade de licitação**.

Como é sabido, a dispensa de licitação prevê situações em que, seria viável a realização de licitação, mas o legislador optou por afastá-la. É que afirma o professor Marçal Justen Filho ao tratar do art. 24 da Lei 8666:

“É usual se afirmar que a “supremacia do interesse público” fundamenta a exigência, como regra geral, de licitação prévia para contratações da Administração Pública – o que significa, em outras palavras, que a licitação é um pressuposto do desempenho satisfatório pelo Estado das funções administrativas a ele atribuídas. No entanto, existem hipóteses em que a licitação formal seria impossível ou frustraria a realização adequada das funções estatais. O procedimento licitatório normal conduziria ao sacrifício dos fins buscados pelo Estado e não asseguraria a contratação mais vantajosa. Por isso, autoriza-se a Administração a adotar um outro procedimento, em que formalidades são suprimidas ou substituídas por outras. Essa flexibilidade não significa discricionariedade na escolha das hipóteses de contratação direta. O próprio legislador determinou as hipóteses em que se aplicam os procedimentos licitatórios simplificados. Por igual, definiu casos de não incidência do regime formal de licitação”⁵

Ocorre que, no presente caso, não é viável a realização de licitação, **dada a impossibilidade de competição**. Trata-se, pois, de hipótese de inexigibilidade de licitação, prevista no art. 25 da Lei 8.666/93:

Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

⁴ Art. 24. É dispensável a licitação: 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.

⁵ FILHO JUSTEN, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Revista dos Tribunais. 17ª Edição. 466p

Nas hipóteses de inexigibilidade de licitação o procedimento licitatório não é realizado simplesmente porque ele não é viável, eis que não é possível estabelecer uma competição entre os possíveis interessados. O **motivo mais comum** para uma inexigibilidade de licitação é aquele previsto no inciso I do art. 25, que trata da situação de um **único fornecedor para o produto desejado**:

Art. 25, I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes

No mercado de medicamentos, é o que ocorre quando o produto é coberto por uma patente (logo, só há o detentor da patente no mercado) ou quando só há uma empresa com registro do produto na ANVISA. Esse é exatamente o caso em comento: a **impugnante é a única empresa que detém medicamento** à base da associação dos princípios ativos de entricitabina e tenofovir registrado na ANVISA (doc. 4 e 5)⁶. Logo, é impugnante a **única que possui a tecnologia necessária e aprovada para celebrar um contrato administrativo de PDP** para esse medicamento.

Nesse ponto, é preciso lembrar que, nos termos da Portaria 2.531/2014, o conceito de tecnologia a ser transferida no âmbito de um contrato administrativo de PDP engloba as informações técnicas e documentos necessários para a obtenção de registro perante a ANVISA, pela a instituição pública. Vários são os seus dispositivos que preveem a obrigação da entidade privada contratada de assegurar o registro para a instituição pública contratante, inclusive, através do procedimento simplificado de peticionamento de registro de medicamentos, previsto na Resolução RDC 31/2014 da ANVISA:

Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

V - quanto à **documentação para registro e certificação**:

a) os **registros do produto objeto da PDP pela instituição pública e entidade privada na ANVISA e as alterações pós-registro constarão no cronograma da PDP para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, com indicação da Resolução da ANVISA a ser seguida a depender do produto; e**

Art. 53. Para a primeira aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada, desde que esteja em processo comprovado de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

§ 1º No caso do produto possuir registro sanitário em nome da entidade privada e estar em processo de transferência de tecnologia, a **instituição pública deverá possuir todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do dossiê do referido registro aprovado pela ANVISA, assim como a documentação requerida para sua eventual atualização.**

§ 2º Da primeira aquisição do produto objeto da PDP, a **instituição pública terá o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 31/ANVISA, de 29 de maio de 2014, e da RDC nº 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, quando aplicáveis, e demais regulamentações da ANVISA.**

⁶ O registro Truvada está em nome da United Medical Ltda, que é a licenciada da Gilead para comercializar o seu medicamento no Brasil.

A Gilead não desconhece a previsão da Portaria 2.531/2014 no sentido de que o registro sanitário pode ser obtido após a apresentação de projeto executivo. No entanto, é preciso interpretar tais dispositivos, conjugando-os com as diretrizes estabelecidas pela Lei 8.666, no sentido de que todo contratado(a) pela Administração Pública deve ter a necessária qualificação técnica. E, tal qualificação técnica, deve ser possuída e comprovada antes da celebração do contrato administrativo.

Trazendo essas diretrizes para a interpretação da Portaria 2.531/2014, é forçoso concluir que a permissão de que a entidade privada contratada não tenha o registro no momento da apresentação do projeto executivo, só pode ser entendida para permitir situações onde entidade tem todas as informações e documentos para obter o registro, mas que o seu produto está atualmente registrado por um distribuidor, por exemplo. Como ocorre com a Gilead e a United Medical.

Mas de nenhuma forma pode tal permissão ser interpretada para autorizar empresas aventureiras que, não possuem nenhum produto registrado, ainda que em nome de terceiro. E, como visto, apenas o medicamento Truvada, da Gilead, está atualmente registrado na ANVISA.

Desta forma, a impugnante é a única candidata viável para a realização de contrato administrativo de PDP, restando, portanto, configurada a inviabilidade de competição. Dessa forma, é incabível a realização de Chamada Pública, eis que não há interessados detentores da tecnologia, leia-se aqui, das informações capazes de assegurar o registro em nome da Fiocruz, somente a Gilead.

4. DAS IRREGULARIDADES PREVISTAS NO EDITAL

Não obstante a inobservância da legislação atual, que poderia evitar a realização de um procedimento desnecessário como a presente Chamada Pública, o Instituto também não se atentou a diversas questões referentes aos procedimentos das PDPs. Tais inobservâncias inviabilizam a presente Chamada Pública, prejudicando tanto o erário público quanto as empresas que almejam tais parcerias.

4.1. DA OBRIGAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DO IFA

Logo no objeto da presente Chamada Pública, em seu item 1.2, “a”, o edital menciona que a parceria englobará a “*transferência integral da tecnologia de fabricação do medicamento (...)*”. Em seu item 1.4 explicita como tal transferência deve ocorrer, mas em nenhum dos itens menciona a obrigatoriedade de transferência da tecnologia do IFA pela empresa contratada ao Instituto. Na realidade, o Instituto ignora totalmente a necessidade de transferência da tecnologia do IFA, não se atentando aos regramentos específicos para que a PDP possa atingir os fins a que se destina.

Em seu art. 14 a Portaria 2.531 detalhou os requisitos para a apresentação de uma proposta de PDP. Em cada um dos seus incisos detalhou um aspecto da proposta. No inc. I tratou dos “*sujeitos participantes*” e definiu os papéis do laboratório público e da empresa contratada. Ao laboratório público atribuiu-se a responsabilidade “*de absorção da tecnologia*” para a “*fabricação do produto ao final da fase de internalização da tecnologia*”.

A fase de “*internalização da tecnologia*” foi definida pela Portaria 2.531 (art. 2º, XV). Ao fazê-lo, referiu-se à conclusão do processo de transferência de tecnologia e sua absorção pelo laboratório público “*tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS*”.

A Portaria 2.531 também detalhou a “*portabilidade tecnológica*”, definindo-a e regulamentando-

a em função da capacidade do laboratório público, de forma autônoma, transferir para outro laboratório público a tecnologia que recebeu na PDP:

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, são adotados os seguintes **conceitos**:

XII - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública;

Art. 60. Comprovada a internalização de tecnologia, a instituição pública poderá, com a devida motivação analisada pelo Ministério da Saúde, transferir a tecnologia objeto de PDP a outra instituição pública para fins de atendimento às necessidades do SUS.

Com a portabilidade tecnológica, amplia-se o número de laboratórios públicos com domínio de determinada tecnologia. O objetivo é superar a vulnerabilidade do SUS através da propagação da tecnologia recebida em uma PDP. E isto só faz sentido se na PDP for transferida também a tecnologia do IFA. Do contrário, a portabilidade restringir-se-ia à tecnologia de fabricação do produto acabado, o que apenas aumentaria o número de dependentes da tecnologia de produção do IFA.

A obrigação da transferência da tecnologia do IFA, se já não decorresse das disposições mencionadas, é textualmente prevista pela Portaria 2.531. O seu art. 14, VI, detalha os requisitos de uma proposta de PDP no que se refere *“ao grau de integração produtiva”*⁷. Além de reafirmar a regra de que o laboratório público tenha a *“garantia do acesso ao conhecimento integral da tecnologia objeto da PDP”*, a Portaria 2531 prevê claramente a obrigação de se transferir a tecnologia do IFA:

Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

VI - quanto ao grau de integração produtiva:

a) previsão da internalização da tecnologia pela instituição pública;

c) demonstração de que a entidade privada praticará um grau de integração produtiva em território nacional pertinente com a produção nacional do produto objeto da PDP, sendo que:

1. para produtos de síntese química e síntese mista, o projeto deve contemplar a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da instituição pública ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD);

2. para produtos biológicos, obrigatoriedade de garantia da transferência do Banco de Células Mestre além dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do produto no País; e

d) garantia de acesso ao conhecimento integral da tecnologia objeto de PDP a ser transferida por meio de processos de capacitação no País e, quando aplicável, no exterior;

Nesse aspecto que a transferência de tecnologia do IFA é determinante para a concretização e posterior manutenção da PDP, devendo tal informação constar no edital. Como não há essa previsão, deve a Chamada Pública ser cancelada.

⁷ A proposta de PDP é apresentada ao MS pelo laboratório público (art. 12), com a concordância da empresa contratada, formalizada através da assinatura de uma declaração (Art. 69, XIII; art. 57, alínea d, art. 35 e art. 14, §3º). Nela, a empresa declara que concorda com todos os termos da proposta.

4.2. DA AUSÊNCIA DE PRECIFICAÇÃO DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Outra irregularidade presente no edital impugnado se refere a inexistência de precificação do valor da transferência da tecnologia pela empresa privada ao Instituto.

No edital ora impugnado somente consta a obrigatoriedade de apresentação de proposta comercial contendo “a indicação do valor de fornecimento do medicamento que venha ser objeto da proposta, durante todo o processo de transferência de tecnologia, em conformidade com a demanda estimada, constante do Anexo III ao presente instrumento” e “a justificativa do valor apresentado pelo fornecimento do medicamento no item 4.1 f) (...)”.

Em momento algum o edital estabelece a precificação da tecnologia que deverá ser transferida pela empresa privada ao Instituto, se limitando a solicitar apresentação de proposta para o fornecimento do medicamento a ser adquirido.

O Instituto ignora, também, que durante a PDP não somente será disponibilizado o medicamento pelo ente privado ao laboratório público, mas também há a transferência de tecnologia e *know-how*, a qual certamente deverá ser remunerada pelo laboratório público ao ente privado.

Nesse sentido, o próprio Tribunal de Contas da União, através de sua Secretaria Geral de Controle Externo, já se manifestou no sentido de ser necessária a precificação da transferência de tecnologia em contratos administrativos de PDP (doc. 6):

“123. Aponta-se que a precificação da transferência de tecnologia não necessita estar explicitada no contrato, mas, ao menos, no processo administrativo da dispensa, pois sua ausência pode ocasionar insegurança à fiscalização dos procedimentos de contratação de PDP e dificuldades na responsabilização da contratada na hipótese de inadimplemento contratual (§§ 89-95).”

Importante registrar que tal parecer foi exarado justamente no âmbito de um processo em que se analisou contrato administrativo celebrado pela Fiocruz.

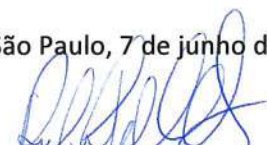
5. CONCLUSÃO


Tendo em vista as irregularidades acima expostas, que maculam de forma irremediável a presente chamada pública, requer a Gilead o seu imediato cancelamento em relação ao medicamento à base da associação de princípios ativos emtricitabina e tenofovir, conforme, inclusive, autoriza o próprio edital, em seu item 5.8.

Termos em que,
Pede deferimento.

São Paulo, 7 de junho de 2017


Eduardo Hallak
OAB/SP 366.723


Ricardo Campello
OAB/RJ 165.434


Mariana Cuzziol
OAB/SP 360.367