

**MEDIDA CAUTELAR EM MANDADO DE SEGURANÇA 39.592 DISTRITO FEDERAL**

**RELATOR** : **MIN. ANDRÉ MENDONÇA**  
**IMPTE.(S)** : **BLAU FARMACEUTICA S.A.**  
**ADV.(A/S)** : **FLORIANO PEIXOTO DE AZEVEDO MARQUES NETO**  
**IMPDO.(A/S)** : **TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**

**DECISÃO**

1. Trata-se de mandado de segurança, com pedido liminar, impetrado contra ato do Tribunal de Contas da União. Conforme consta da petição inicial, a Corte de Contas, por meio do Acórdão nº 1.585/2023-TCU–Plenário, *“determinou ilegalmente a suspensão do Pregão Eletrônico nº 90014/2024 do Ministério da Saúde para aquisição do medicamento alfaepoetina (“Pregão”), o qual foi conduzido (i) com a participação de licitante sem registro sanitário do medicamento, tema objeto de provimento cautelar do próprio TCU; (ii) com a realização da fase de lances, e (iii) obtenção da proposta mais vantajosa para o Estado, com economicidade de mais de R\$ 20 milhões para o Ministério da Saúde”*.

2. A parte impetrante narra que, *“em 12 de janeiro de 2024 (um dia útil antes do Pregão), a empresa chinesa Nanjing Pharmacare Co. Ltd., representada no Brasil pela Auramedí Farmacêutica Eireli (“Nanjing-Auramedí”), que não possui registro sanitário na ANVISA para a Alfaepoetina e que sequer alega ter requerido tal registro, ofertou a Representação nº 000.217/2024-7 ao TCU (doc. 3), requerendo fosse alterado o Edital do Pregão deste ano, para que empresas sem o registro sanitário do medicamento pudessem participar do Pregão. A Nanjing-Auramedí requereu medida cautelar ao Tribunal de Contas da União tendo como objetivo último poder participara da licitação com a dispensa da regra do edital que exigia o registro sanitário do medicamento”*.

## MS 39592 MC / DF

3. Afirma que o “TCU concedeu a medida cautelar e determinou a suspensão da “exigência constante do subitem 10.12.3 do edital Pregão Eletrônico 90014/2024”, qual seja, a de necessidade do registro sanitário do medicamento”, sendo que, “embora a referida decisão seja absolutamente ilegal, por “criar” uma hipótese de exceção sanitária que não consta da RDC nº 203/2017 e afrontar o marco legal brasileiro (Leis nºs 6.360/1976 e 8.080/90), acabou permitindo que o Pregão ocorresse com a participação de licitante sem registro sanitário do medicamento”.

4. Assevera que “o Pregão contou com a participação de outros 5 concorrentes, que ofertaram lances no certame (doc. 5). E coube à Impetrante, titular de regular registro sanitário do medicamento perante a ANVISA (doc. 6), a oferta da proposta mais vantajosa, que representa uma economia de mais de R\$ 259 milhões ao Estado, em relação às propostas iniciais formuladas pelos licitantes (doc. 5)”. Todavia, “mesmo ilegalmente favorecida pela decisão cautelar do TCU, a Nanjing-Auramedi acabou derrotada no Pregão exclusivamente por não ter o melhor preço na concorrência”.

5. A impetrante prossegue argumentando que, “nada obstante o TCU tenha sido formalmente notificado pelo Ministério da Saúde e pela Impetrante da realização da fase de lances do certame e da conseqüente perda de objeto da Representação no que tange aos objetivos de permitir que, do processo competitivo, participasse empresa sem registro sanitário (docs. 7/8), a decisão cautelar foi referendada pelo Plenário da Corte, que converteu sua decisão em uma suspensão do certame para “realização das oitivas e diligências [ao Ministério da Saúde]”.

6. Menciona que houve recurso dessa decisão, mas sem êxito, tendo sido mantida pelo TCU, mediante o **Acórdão nº 121/2024-TCU-Plenário**, a ilegal suspensão do pregão. Conforme consta da petição inicial, “o ato coator é absolutamente ilegal e seus fundamentos completamente insubsistentes. É fato inegável que o Pregão ocorreu com a participação da própria autora da

*Representação junto ao TCU, com ampla competitividade e com a maior economicidade possível, já que vencido pelo menor preço ofertado na ocasião”.*

7. Após expor uma série de argumentos em defesa da sua pretensão, a parte impetrante requer *“seja concedida medida liminar de suspensão dos efeitos do ato coator (Acórdão nº 121/2024-TCU-Plenário - doc. 2), com a imediata retomada do Pregão nº 90014/2024, para realização das fases subsequentes do procedimento, com a habilitação dos licitantes vencedores, assinatura da Ata de Registro de Preços, e todos os demais atos necessários à preservação do direito líquido e certo da Impetrante, bem assim à consecução do interesse público, com a perspectiva de aquisição regular de medicamento seguro e eficaz, mediante comprovada economicidade para o Estado Brasileiro”.* E como pedido de tutela jurisdicional final, postula *“seja concedida a segurança ora pleiteada, para decretar a nulidade do ato coator, proferido em afronta ao art. 12 da Lei 6.360/76 e aos arts. 5º, incs. II e LV, e 37 e 196 da Constituição Federal”.*

8. Determinei a notificação da autoridade apontada como coatora para prestar informações, bem como a cientificação da Advocacia-Geral da União, nos termos do art. 7º, inc. II, da Lei nº 12.016, de 2009. Ainda, em razão das especificidades do caso, determinei a intimação do Ministério da Saúde para, querendo, se manifestar sobre esta impetração, no prazo de 10 dias.

9. O Tribunal de Contas da União prestou informações requerendo a denegação da segurança. Suas alegações de defesa foram assim sintetizadas:

*“EMENTA: Mandado de Segurança, com pedido de medida liminar, impetrado contra o Acórdão n. 121/2024-TCU-Plenário, por meio do qual o órgão colegiado negou provimento ao agravo apresentado pelo Ministério da Saúde, representado pela Advocacia-Geral da União, no qual requereu*

a reforma da medida cautelar adotada por meio do Acórdão n. 44/2024-TCU-Plenário, que determinou a suspensão do Pregão Eletrônico 90014/2024, conduzido por aquele ministério para o Registro de Preços destinado a eventual aquisição de Alfaepoetina 1.000 UI, 2.000 UI e 4.000 UI injetáveis.

1. Em preliminar: ilegitimidade ativa *ad causam* da impetrante.

2.1. O processo de controle externo de representação, ora impugnado, não se presta a tutelar situações subjetivas, mas a averiguar a legalidade de atos da Administração Pública.

2.2. O ônus da deliberação do TCU recai inteiramente sobre o Ministério da Saúde (União Federal). Este é o legitimado para impugnar a decisão do TCU.

2.3. A impetrante não faz parte da relação jurídico-material travada no processo de controle externo e a decisão atacada não emitiu qualquer determinação dirigida à ela. Ausência de direito subjetivo a ser pleiteado em juízo, existindo somente eventual direito subjetivo atingido de forma reflexa.

2. Preliminar: carência da ação. Exigência de exame do acervo fático-probatório constante da representação (mérito do processo de controle externo) insuscetível de apreciação na via estreita de Mandado de Segurança, a exigir, assim, a extinção do feito sem julgamento do mérito, com fundamento no art. 267, IV, do CPC, c/c o art. 10 da Lei 12.016/2009.

3. Ausência de irregularidade formal grave ou manifesta ilegalidade que ensejem declaração judicial de nulidade do acórdão impugnado. Função de julgar contas que é atribuída pela Constituição com exclusividade ao TCU. Não compete ao Poder Judiciário rever o mérito das decisões do Tribunal de Contas, salvo em caso de nulidade por irregularidade formal grave ou manifesta ilegalidade, sob pena de o pronunciamento da Corte resultar em mero e inútil formalismo. Precedentes.

4. Legalidade e legitimidade do acórdão proferido pelo TCU, o qual se encontra devidamente fundamentado. Atuação do TCU nos limites de sua competência e em conformidade com as normas de regência.

5. Não cabimento do pedido de liminar, ante a ausência do indício do bom direito e do perigo na demora.

6. Parecer pela denegação da segurança.”

10. O Ministério da Saúde prestou informações e juntou documentos, pugnando, em suma, pela concessão da segurança (e-doc. 50). Essa posição também foi defendida pela União, que se manifestou nos autos por meio da Advocacia-Geral da União (e-doc. 51).

Vieram-me conclusos para decisão.

É o breve relatório.

11. Como acima transcrito, o Tribunal de Contas da União, em suas informações, alegou a **ilegitimidade ativa da parte impetrante**, sustentando, para tanto, que o processo de controle externo de representação, ora impugnado, não se presta a tutelar situações subjetivas, mas, sim, a averiguar a legalidade de atos da Administração Pública. Ainda, aduziu que o ônus da deliberação do ato aqui sindicado recaiu inteiramente sobre o Ministério da Saúde e que a impetrante não faz parte da relação jurídico-material travada no processo de controle externo.

12. **Não procede essa alegação.** No que concerne aos procedimentos licitatórios, como no caso, esta Corte, há tempos, tem ressaltado que os licitantes têm legitimidade para impugná-los, seja na via administrativa, seja na via judicial. Em outras palavras, os licitantes têm legitimidade

para buscar o afastamento de eventuais ilegalidades que venham a ser praticadas, pelos órgãos da Administração Pública, nos procedimentos licitatórios. Como exemplo desse entendimento, cito precedente da lavra da eminente Ministra Ellen Gracie, assim ementado:

“PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. IMPUGNAÇÃO. COMPETÊNCIA DO TCU. CAUTELARES. CONTRADITÓRIO. AUSÊNCIA DE INSTRUÇÃO. **1- Os participantes de licitação têm direito à fiel observância do procedimento estabelecido na lei e podem impugná-lo administrativa ou judicialmente. Preliminar de ilegitimidade ativa rejeitada.** 2- Inexistência de direito líquido e certo. O Tribunal de Contas da União tem competência para fiscalizar procedimentos de licitação, determinar suspensão cautelar (artigos 4º e 113, § 1º e 2º da Lei nº 8.666/93), examinar editais de licitação publicados e, nos termos do art. 276 do seu Regimento Interno, possui legitimidade para a expedição de medidas cautelares para prevenir lesão ao erário e garantir a efetividade de suas decisões). 3- A decisão encontra-se fundamentada nos documentos acostados aos autos da Representação e na legislação aplicável. 4- Violação ao contraditório e falta de instrução não caracterizadas. Denegada a ordem.”

(MS nº 24.510/DF, Rel. Min. Ellen Gracie, Tribunal Pleno, j. 19/11/2003, p. 19/03/2004; grifos acrescidos).

13. O caso em tela apresenta uma peculiaridade, mas que não impede solução em conformidade com esse entendimento jurisprudencial. É que na hipótese, como se observa dos autos, foi o TCU, por meio do Acórdão nº 121, de 2024, quem determinou a suspensão do Pregão Eletrônico nº 90014, de 2024, do Ministério da Saúde. E esse certame licitatório, segundo cita a impetrante, não incorre em nenhuma ilegalidade, tendo surgido tal vício unicamente em decorrência da indevida atuação da Corte de Contas.

14. Ou seja, estamos diante de ato imputado ao TCU impeditivo do regular prosseguimento de certame licitatório. É esse ato da Corte de Contas que, conforme consta da petição inicial, estaria contaminado pelo vício de ilegalidade. Evidente, assim, a legitimidade dos licitantes para impugná-lo, pouco importando se o TCU permitiu, ou não, a intervenção dos licitantes no procedimento que perante ele tramita.

15. Assim, preliminarmente, **rejeito a alegação da autoridade coatora e reconheço a legitimidade ativa da impetrante.**

16. Avançando no exame do pedido de tutela de urgência, tenho como preenchidos os requisitos para a sua concessão.

17. O tema fornecimento de medicamentos pelo Estado, intimamente conexo e derivado da questão aqui tratada — procedimentos para sua aquisição —, há tempos é objeto de judicialização no Brasil, havendo uma enormidade de situações e de decisões judiciais sobre a querela. Nada obstante esse cenário, a solução do caso demanda referência a um precedente desta Corte, e isso pelas balizas nele fixadas. Refiro-me ao julgado proferido relativamente ao Tema nº 500 do ementário de Repercussão Geral, assim ementado:

“Ementa: Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro.

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. **O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados**

**no país, além de garantir o devido controle de preços.**

2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora

irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

(RE nº 657.718, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. do Acórdão Ministro Roberto Barroso, Tribunal Pleno, j. 22/05/2019, p. 09/11/2020; grifos acrescidos).

18. Como assinalado nesse precedente, o registro na Anvisa constitui o requisito previsto pelo legislador brasileiro para proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no País. Justamente por essa razão que as empresas que participam de processos licitatórios destinados ao fornecimento de medicações no âmbito do SUS necessitam desse registro na Anvisa, como, aliás, destacado pelo Ministério da Saúde em sua manifestação (e-doc. 50, p. 6-7):

“Nesse sentido, na instrução do processo de aquisição da alfaepoetina injetável, o Ministério da Saúde agiu em estrita conformidade com as Leis nº 6.360/76 e 8.080/90, que estabelecem, como regra, a imprescindibilidade de registro junto à Anvisa para a aquisição de medicamentos no Brasil.

LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá

outras Providência

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.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências

Art. 19-T - São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

(...)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Considerando o disposto em lei, não caberia outra alternativa ao administrador se não seguir o disposto nas Leis 6.360/76 e 8.080/90, que estabelecem, como regra, que para a aquisição de medicamentos no Brasil é preciso que o produto seja registrado na Anvisa.

Inclusive, esse vinha sendo o entendimento do TCU que, no ano de 2018, em Cartilha com orientações para aquisições pública de medicamentos, com objetivo de elucidar dúvidas recorrentes e melhorar os parâmetros para a aquisição de medicamentos, trouxe, no capítulo 4, o seguinte trecho ao tratar da habilitação técnica específica para os medicamentos:

(...) No caso de medicamentos, há legislação específica que regulamenta as empresas que armazenam, vendem ou distribuem medicamentos.

A Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos e outros produtos.

Nesse sentido, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir esses produtos as empresas autorizadas pela Anvisa e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizam (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077). O licenciamento, pela autoridade local, desses estabelecimentos industriais ou comerciais depende de o funcionamento da empresa ter sido autorizado pela Anvisa (art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013).

Além disso, nenhum desses produtos, inclusive os importados, pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa.

É vedada, também, a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a Lei 6.360/1976, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável dessa Agência.

(...)

Como se observa, o entendimento do TCU parecia ser firme no sentido de que nenhum medicamento, inclusive importado, pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa. Por tudo isso, este Ministério da Saúde instruiu o Termo de Referência e o Edital para aquisição do medicamento alfaepoetina com o devido registro na Anvisa, em consonância a legislação vigente. Senão vejamos:

#### Edital 90014/2024 10.12. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

10.12.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

10.12.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação, emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do

estabelecimento;

10.12.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

Vale mencionar que o Ministério da Saúde realizou audiência pública em nov./2023, para recebimento de contribuições do Termo de Referência, com o objetivo de que empresas interessadas no fornecimento pudessem analisar e sugerir adequações técnicas (prazos de entrega, volume, padrão de embalagem, etc), e não houve nenhuma discordância dos parâmetros apresentados.

Logo, o Ministério da Saúde agiu dentro dos limites de sua competência técnica, não incluindo exigências ou restrições à qualificação técnica que extrapolassem as previsões legais.

(...)

Eventual aquisição de medicamento sem registro na Anvisa apenas se mostra possível caso estejam presentes os critérios excepcionais previstos no art. 3º da RDC 203/2017-Anvisa. Transcreve-se:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

**I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;**

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância

internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

**§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.**

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.”

19. Como se observa dessas razões, conjugadas com o precedente do STF acima referido, na aquisição de medicamentos para dispensação ao público **prima-se pela proteção da saúde pública, com especial atenção na eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no País**. Soa redundante afirmar isso, mas justamente por essa razão que se exige o prévio registro na Anvisa tanto do medicamento como do seu fornecedor.

20. A exigência desse registro, como ressalta o Ministério da Saúde, pode ser dispensada em excepcionais situações devidamente regulamentadas pelas autoridades da área da saúde, nelas não se encontrando aquela apontada pelo TCU no ato aqui sindicado, qual seja, *“preço razoável praticado diretamente relacionado ao grau de competitividade no mercado de fornecimento”*.

21. A inobservância de tais critérios técnicos da área de saúde, com dispensa de registro junto à Anvisa para fornecimento ordinário de medicação, ou seja, quando inexistentes situações excepcionais, como no caso, além de oferecer risco à saúde pública, parece afrontar o disposto nas Leis nº 6.360, de 1976, e 8.080, de 1990. Presente este cenário, tenho como indevida a ingerência do Tribunal de Contas da União no âmbito do procedimento licitatório objeto desta impetração.

22. Ante o exposto e por vislumbrar presentes os requisitos do art. 300 do CPC, **defiro o pedido de tutela de urgência para suspender os efeitos do Acórdão nº 121/2024-TCU-Plenário, determinando, por consequência, a imediata retomada e regular andamento do Pregão nº 90014/2024, promovido pelo Ministério da Saúde.**

**Intimem-se as partes da presente decisão, notadamente o Tribunal de Contas da União e o Ministério da Saúde, para cumprimento.**

**Após, vista à Procuradoria-Geral da República para parecer.**

**Publique-se.**

Brasília, 26 de março de 2024.

Ministro **ANDRÉ MENDONÇA**

Relator