

Comissão Mista de Planos Orçamentos Públicos e Fiscalização/DECOM

De: Presidencia <presidencia@fiocruz.br>
Enviado em: segunda-feira, 27 de novembro de 2017 09:55
Para: Comissão Mista de Planos Orçamentos Públicos e Fiscalização/DECOM; Comissão Mista de Planos Orçamentos Públicos e Fiscalização/DECOM
Cc: Monica Geovanini da Silva; gabsenhj@gmail.com; contato@senadorheliojose.com.br
Assunto: URGENTE - Resposta Of Coi nº 009/2017/CM
Anexos: Ofício 753-2017-PR.pdf; Memo 513 - DIBIO.pdf; Ofício 656-2017-PR.pdf; Memo 459-DIBIO-17.pdf

Prezados Senhores,

Em atenção ao Of COI nº 009/2017/CM, do Exmo Senador Hélio José, Coordenador do COI, encaminhamos, listados em anexo, documental com informações sobre obras e serviços de engenharia relativos à construção do Centro de Processamento Final de Imunobiológicos/Fiocruz:

- 1) Ofício 753/2017-PR
- 2) Memo 513-DIBIO-17
- 3) Ofício 656-2017-PR
- 4) Memo 459-DIBIO-17

Atenciosamente

Renata Sophia de Oliveira

Secretária da Presidente

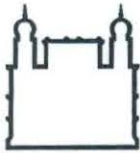
Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

Av. Brasil 4365 - Castelo Mourisco Gabinete Sala H27

21040-900 - Manguinhos - Rio de Janeiro

Tels. 55 - 21 - 3885-1643/1644

www.fiocruz.br



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Presidência



Ofício nº 753/2017-PR

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2017.

A Sua Excelência o Senhor

Senador Hélio José

Coordenador do Comitê de Avaliação das Informações sobre Obras e Serviços com Indícios de Irregularidades Grave

Comissão Mista de Plano de Orçamentos Públicos e Fiscalização

Câmara dos Deputados Ala C, sala 08 – térreo

Anexo Luis Eduardo Magalhães (Anexo II)

70.160.900 – Brasília

Assunto: Ofício COI nº 009/2017

Encaminhamos através deste, o Memo nº 513/DIBIO, em anexo, resposta acerca do pedido de esclarecimento desta Comissão, encaminhada a esta Presidência através do Of. COI 009/2017/CMO.

Na condição de Presidente da Fiocruz, julgamos oportuno, além dos esclarecimentos pormenorizados que seguem em anexo, gostaríamos de tecer algumas considerações quanto ao papel que o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Biomanguinhos – Fiocruz, objeto de pedido de esclarecimentos do referido Ofício, possui para o cenário e desafios da saúde pública e do desenvolvimento científico e tecnológico em nosso país e em nível internacional.

Criado há mais de 40 anos, Bio-Manguinhos carrega o DNA plantado em Manguinhos por Oswaldo Cruz desde o início do século passado, com o compromisso de produzir saúde através de seus insumos mais estratégicos, neste caso, sobretudo vacinas, mas também produtos farmacêuticos biológicos de ponta, além de kits para diagnóstico de importantes agravos à saúde. Trata-se da maior organização pública brasileira e da América Latina em seu campo de atuação. Reconhecida internacionalmente, desempenhando papel relevante junto a organismos como a Organização Mundial da Saúde, em especial por sua condição de maior produtor mundial da vacina contra Febre Amarela, sendo a única instituição do mundo com capacidade de suprir esta vacina em condições de epidemias ou riscos de epidemias.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Presidência



Assim possui participação destacada no cenário internacional pela exportação do excedente de sua produção da vacina de Febre Amarela para mais de 70 países (nos últimos 15 anos, forneceu em torno de 160 milhões de doses) e da vacina Meningocócica AC, por intermédio da Organização Mundial de Saúde (OMS), da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) e da Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI). Atualmente Bio-Manguinhos é o maior produtor mundial de vacina contra Febre Amarela.

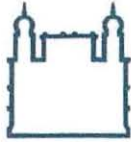
As agências das Nações Unidas não conseguem adquirir estas vacinas por falta de oferta no mercado internacional, o que concorre para uma estratégia de grande possibilidade da expansão do fornecimento de Bio-Manguinhos para atendimento das demandas de solidariedade internacional, assim como a vulnerabilidade a que o Brasil estaria submetido sem a produção nacional desses produtos, o que recentemente restou mais do que evidente, através dos inúmeros casos de Febre Amarela no país, cuja vacinação foi assegurada pela produção de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ.

Apenas no cenário recente, Bio-Manguinhos garantiu plena resposta às demandas de vacina contra Febre Amarela para conter os surtos que surgiram em nosso país, entregando a tempo e a hora, volumes várias vezes maiores que a rotina de produção e fornecimento. Vale a pena salientar adicionalmente, os compromissos assumidos pelo Brasil através do Ministério da Saúde junto a agências e organismos internacionais (OPAS, GAVI, UNICEF) para fornecimento desta vacina. Esta demanda global crescente, resultado de alguns surtos ocorridos em alguns países, impactou em um aumento importante da demanda em escala mundial por este insumo essencial para o enfrentamento da Febre Amarela. Essas considerações nos permitem uma primeira aproximação da importância do projeto objeto das considerações dessa Comissão, em decorrência de apontamentos apresentados pelo TCU.

1) IMPORTÂNCIA NCPFI

O Projeto do Novo Centro de Processamento Final de Imunobiológicos – NCPFI/Bio-Manguinhos foi concebido em virtude da necessidade de atendimento às novas normas regulatórias da ANVISA (RDC nº 17, de 16 de abril de 2010), e do premente aumento da capacidade produtiva de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, visando atender às demandas de

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP 21040-900
presidencia@fiocruz.br - <http://www.fiocruz.br> - Tel.: (55) (21) 2590-3190 / 3885-1647 / 1649 PABX



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Presidência



rotina nacionais/internacionais; o combate de surtos em nosso país, bem como na comunidade internacional; a introdução de novos produtos requeridos pelo Ministério da Saúde; e outras mais.

Este empreendimento, será o maior Centro de Processamento Final de produtos biológicos da América Latina, quadruplicando a capacidade de processamento final de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, que passará a produzir cerca de 100/120 milhões de frascos/ano, ao invés de 25 milhões de frascos/ano produzidos atualmente.

Dentre os principais impactos e benefícios destacam-se:

- possibilidade de ampliação dos programas públicos do Ministério da Saúde, que não apenas utilizam, mas também dependem em grande medida dos produtos fornecidos por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, com a consequente redução da vulnerabilidade do SUS;
- substituição de produtos importados por produtos nacionais, com consequente economia de divisas e redução no déficit da balança comercial do Complexo Industrial da Saúde;
- maior autonomia tecnológica do país na área de vacinas e biofármacos;
- redução nos custos operacionais e, conseqüentemente, nos preços dos produtos fornecidos ao MS.

Trata-se portanto, de um projeto estratégico para a sustentação dos programas de saúde pública do país, além da importância para o cenário internacional, sobretudo para as agências internacionais que atuam em situações de vulnerabilidade e solidariedade internacional.

Esta Fiocruz, incluindo Bio-Manguinhos, tem respondido a apontamentos dos órgãos de controle, em especial e neste caso ao TCU, respeitando a importância dos mesmos para o eficiente trato gerencial da coisa pública, seus recursos e seus processos. A complexidade deste empreendimento, tanto por seu porte, quanto pela tecnologia embutida, demanda ações, articulações de atores e novos modelos operacionais, que permitam assegurar



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Presidência



o sucesso do empreendimento e sua entrega em bases de eficiência a administração pública de saúde do país, através desta Fiocruz.

Neste momento, várias respostas foram e ainda estão sendo encaminhadas ao TCU, assim como as disponibilizamos a esta CMO, através dos dirigentes diretos de Bio-Manguinhos.

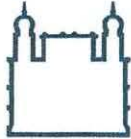
Como é da tradição centenária desta instituição e do permanente respeito e valorização da coisa pública, seja por sua relevante contribuição à saúde pública de nosso país, como também a boa prática administrativa e gerencial, a Fiocruz não se furtará aos ajustes que sejam necessários para o adequado andamento e sucesso deste empreendimento, valorizando a importância quanto a todo e qualquer esclarecimento que a esta instituição seja demandada.

Finalmente, mais uma vez esta Presidência, bem como os dirigentes de Bio-Manguinhos encontram-se à disposição para o devido processo de esclarecimento, se necessário, em adição aos aqui encaminhados, com a convicção que esta CMO ensinará os devidos trabalhos visando compreender a importância da continuidade deste empreendimento, ainda que sobre seu processo de implementação possam existir ajustes a serem praticados por Bio-Manguinhos e por nossa Instituição.

Ressaltamos que na realidade, o que claramente conseguimos identificar é que a paralisação do fluxo de recursos, ensinará medida gravosa à Fiocruz, ao Ministério da Saúde, à sociedade brasileira e à comunidade internacional, porquanto poderá acarretar os seguintes desdobramentos:

- rescisão dos contratos em execução, ensejando a possibilidade de indenização;
- desperdício de todos os recursos que já foram investidos;
- comprometimento ao atendimento à demanda futura do MS e das Nações Unidas, com relevante impacto nos programas públicos de saúde, como por exemplo, o PNI;
- inviabilidade do andamento de algumas transferências tecnológicas;

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP 21040-900
presidencia@fiocruz.br - <http://www.fiocruz.br> - Tel.: (55) (21) 2590-3190 / 3885-1647 / 1649 PABX



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Presidência



- impossibilidade de introdução de novos produtos de interesse dos programas do MS, bem como sua incorporação tecnológica;
- impossibilidade de melhoria da eficiência operacional;
- provável perda da certificação pela ANVISA, tendo em vista o compromisso firmado para a construção de novas instalações;
- possível perda da Certificação da Pré-Qualificação da OMS;
- provável fechamento do Instituto; em função da falta de capacidade de sustentabilidade orçamentária e financeira.

Contando com a compreensão, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais, antecipando os agradecimentos ao atendimento do pleito.

Atenciosamente,



Nísia Trindade Lima

Presidenta
Fundação Oswaldo Cruz

AP/ep/900

Memo nº 513 /DIBIO/2017

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2017.

Para: Presidência da FIOCRUZ
Drª Nísia Trindade Lima

Assunto: **Ofício COI nº 009/2017/CMO**

Senhora Presidente,

Em atenção ao Ofício em epígrafe, por meio do qual a Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização solicitou informações sobre o Contrato nº 70/2016, referente ao Programa de trabalho 10.572.2015.13 DW.0033/2016 – Construção do Centro de Processamento Final de Imunobiológicos no Estado do Rio de Janeiro – vimos através do presente expor a motivação e as circunstâncias fáticas e jurídicas que permearam a sua celebração, com o firme propósito de clarificar a matéria e, por conseguinte, descaracterizar os supostos indícios de irregularidades apontados no Acórdão TCU nº 2008/2017 - Plenário, evidenciando, em consonância com os termos do art. 118, inciso II, da Lei nº 13.473/2017, os gravíssimos prejuízos que serão causados ao empreendimento como um todo e os inevitáveis reflexos nas Políticas Públicas de Saúde, caso haja a sua descontinuidade ou bloqueio.

Em primeiro plano, entendemos vital trazer à tona a relevância social de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ tanto no cenário nacional quanto no internacional, assim como contextualizar o surgimento do Projeto intitulado de Novo Centro de Processamento Final-NCPFI e a imprescindibilidade de sua continuidade, para fim de cumprimento da missão institucional desta Unidade Técnico-Científica, nos exatos termos do Art. 22, do Estatuto da FIOCRUZ, aprovado pelo Decreto nº 8.932/2016, que passamos a destacar:

“Art. 22. Ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - fabricação de produtos biotecnológicos e insumos estratégicos para prevenção, controle, tratamento, prognóstico e diagnóstico de doenças e de outros produtos de interesse para a saúde pública;

II - atuação no campo da capacitação profissional e tecnológica e da pesquisa aplicada a projetos de desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde pública, em sua área de competência; e

III - desenvolvimento e aprimoramento de produtos, processos, plataformas tecnológicas, tecnologias de produção e de controle de qualidade para a produção de vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos e outros produtos biotecnológicos para a saúde pública, em sua área de competência. “

Nessa conformidade, cumpre sinalizar que a missão de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ é condicionada pelas políticas públicas do Governo Federal, cabendo ao Ministério da Saúde - MS determinar as vacinas que serão utilizadas nos programas nacionais de imunização; os reativos para diagnóstico que serão usados em investigações epidemiológicas, em laboratórios de referência e em programas de controle de

qualidade dos produtos relevantes para ações na área de saúde; e os biofármacos que serão utilizados em tratamentos de doenças relevantes para a população brasileira.

Desde sua criação, em 1976, Bio-Manguinhos se transforma em relação às mudanças que ocorrem no ambiente de operações industriais complexas no qual está inserido: (i) alterações no perfil de demanda do MS, expresso por meio de suas políticas públicas; (ii) no marco regulatório do setor de imunobiológicos; (iii) no perfil epidemiológico da população brasileira; (iv) nas relações de cooperação internacional entre Brasil e Países em desenvolvimento, fomentadas por políticas governamentais brasileiras para exportação e desenvolvimento; dentre outras. O Instituto cumpre um papel fundamental na sustentabilidade das Políticas Públicas de Saúde e, conseqüentemente, no fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Com um portfólio de 10 vacinas, 5 biofármacos e 15 reativos para diagnóstico, e na posição de maior produtor nacional de vacinas de uso humano, Bio-Manguinhos/FIOCRUZ vem sendo demandado pelo MS para desenvolver e incorporar novas tecnologias com vistas à produção de novos produtos para atender aos desafios da saúde pública do País (na tabela abaixo estão marcados em cinza os produtos introduzidos nos últimos 5 anos). Vale ressaltar que, das 16 vacinas que compõem o Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/197-secretaria-svs/13600-calendario-nacional-de-vacinacao>), 8 são fornecidas por Bio-Manguinhos.

| VACINAS | BIOFÁRMACOS | REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO |
|--|--------------------|---|
| Sarampo caxumba e rubéola (Tríplice viral) | Alfaepoetina | EIE IgM Leptospirose |
| Rotavirus humano G1P [8] atenuada | Alfainterferona 2b | Helm Teste |
| Meningocócica AC polissacarídica | Alfatiglicerase | Ifi Chagas |
| <i>Haemophilus influenzae</i> b conjugada | Betainterferona 1a | Ifi Leishmaniose Humana |
| Poliomielite 1, 3 atenuada | Infliximabe | Imunoblot Rápido DPP® - HIV -1/2 |
| Poliomielite 1, 2 e 3 inativada | | Kit NAT HIV/HCV/HBV |
| Pneumocócica 10-valente conjugada | | TR DPP® HIV 1/2 |
| Difteria, tétano, pertussis e <i>Haemophilus influenzae</i> conjugada (Tetra bacteriana) | | EIE Leishmaniose Visceral Canina |
| Febre amarela atenuada | | TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina |
| Sarampo, caxumba, rubéola e varicela (Tetravalente) | | TR DPP® HIV/Sífilis Combo |
| | | TR DPP® Sífilis |
| | | TR DPP® Sífilis Duo (Treponêmico E Não Treponêmico) |
| | | TR DPP® Leptospirose |
| | | TR DPP® Zika IGM/IGG |
| | | Kit Molecular ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya |

Em função dos bons resultados em sua atuação nacional, as Agências das Nações Unidas solicitaram ao Governo Brasileiro que Bio-Manguinhos passasse a atender à demanda internacional com foco nos países em desenvolvimento. Nesse sentido, Bio-Manguinhos tem participação destacada no cenário internacional pela exportação do excedente de sua produção da vacina de Febre amarela para mais de 70 Países (nos últimos 15 anos, forneceu em torno de 160 milhões de doses) e da vacina Meningocócica AC, por intermédio da Organização Mundial de Saúde (OMS), da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) e da *Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI)*. Atualmente Bio-Manguinhos é o maior produtor mundial de vacina contra Febre amarela.

Dados recentes da GAVI, apresentados em reunião presencial em Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, demonstram que esta organização possui um orçamento para aquisição de vacinas em torno de US\$ 6,5 bilhões para o período de 2016 a 2020. Entre estas vacinas estão a Pneumocócica, Rotavírus, Febre amarela e outras do portfólio atual de Bio-Manguinhos. As agências das Nações Unidas não conseguem adquirir estas vacinas por falta de oferta no mercado internacional, o que evidencia uma grande possibilidade da expansão do fornecimento de Bio-Manguinhos para atendimento das demandas de solidariedade internacional.

Na linha de reativos para diagnóstico Bio-Manguinhos/FIOCRUZ atende às demandas da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) e do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais (DIAHV), ambos da Secretaria em Vigilância e Saúde (SVS/MS), assim como da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), pertencente à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). Este fornecimento permite a distribuição dos reativos aos laboratórios da rede pública - incluindo o kit NAT HIV/HCV/HBV, que garante a segurança transfusional de todas as bolsas de sangue da hemorrede pública brasileira.

No segmento de biofármacos, desde 2005 é um dos fornecedores do Programa de Medicamentos Excepcionais do MS, através de uma parceria com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS). A distribuição de biofármacos permite à população acesso gratuito e garantido a produtos de elevada tecnologia, fortalecendo os princípios de universalidade, integralidade e equidade que norteiam as ações do SUS.

De sorte a permitir uma melhor visualização da relevante atuação de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ no cenário de produção e fornecimento de imunobiológicos, seja no âmbito nacional ou internacional, importante trazer à colação os quadros demonstrativos, pertinentes ao período de 2010 a 2016.



Volume total de Vacinas fornecidas (em mil doses), 2010-2016

| Vacinas | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|------------------------------------|---------------|----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Vacina Febre Amarela 5d | 16.718 | 16.412 | 4.895 | 2.842 | 2.648 | - | 8.877 |
| Vacina Febre Amarela 10d | 11.799 | 7.562 | 16.635 | 972 | 11.006 | 19.125 | 7.494 |
| Vacina Febre Amarela 50d | - | - | - | - | - | - | |
| Vacina Poliomielite 25d | 7.859 | 59.771 | 33.714 | 26.483 | 39.210 | 21.716 | 25.955 |
| Vacina Hib 5d | 291 | 340 | - | 347,95 | - | - | |
| Vacina Hib 1d | - | - | - | - | - | 70 | 71 |
| Vacina DTP + Hib 5d | 8.753 | 9.407 | 2.602 | - | - | - | |
| Vacina Meningite A/C 10d | 20,4 | 139,6 | - | - | - | - | |
| Vacina Tríplice Viral 10d | 16.381 | 24.725 | 17.786 | 28.895 | 11.603 | 4.268 | 10.226 |
| Vacina Tríplice Viral 1d | - | - | - | - | - | 787 | |
| Vacina Tríplice Viral 2d | - | - | - | - | - | 1.800 | |
| Vacina Rotavírus 1d | 5.227 | 8.320 | 5.867 | 5.708 | 5.437 | 4.180 | 9.911 |
| Vacina Pneumocócica 1d | 12.834 | 14.247 | 10.102 | 7.704 | 13.594 | 10.871 | 10.808 |
| Vacina Poliomielite Inativada 10 d | - | - | 8.784 | 18.063 | 10.095 | 12.538 | 4.901 |
| Vacina Tetravalente Viral 1 d | - | - | 787 | 1.498 | 3.220 | 1.276 | 1.603 |
| Vacina Varicela 1 d | - | - | - | - | - | 1.444 | 848 |
| Total | 79.882 | 140.924 | 101.171 | 92.513 | 96.813 | 78.075 | 80.694 |

Fonte: Bio-Manguinhos/DEREM, 2017.

Notas:

* Fornecido: Consideradas entregas de janeiro a dezembro de cada ano, independente do compromisso (portaria / contrato).



Volume total de Biofármacos fornecidos (em frascos), 2010-2016

| Biofármacos | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|--|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Alfaeopetina Humana Recombinante 2000 UI | 933.270 | 1.072.370 | 1.015.630 | 456.740 | 778.520 | 511.270 | 1.076.900 |
| Alfaeopetina Humana Recombinante 4000 UI | 7.281.220 | 8.341.210 | 9.989.800 | 10.543.510 | 9.261.405 | 10.442.596 | 8.918.680 |
| Alfaeopetina Humana Recombinante 10000 UI | | | | | | | 31.890 |
| Alfainterferona Humana Recombinante 3 MUI | 153.729 | 142.539 | 63.936 | 28.830 | 18.156 | 59.991 | 13.899 |
| Alfainterferona Humana Recombinante 5 MUI | 18.411 | 34.278 | 38.841 | 19.434 | 1.770 | 1.485 | 8.205 |
| Alfainterferona Humana Recombinante 10 MUI | 8.253 | 10.873 | 11.982 | 8.913 | 2.964 | 975 | 5.007 |
| Alfataliglicerase 200 U | - | - | - | 4.032 | 10.570 | 10.080 | 12.516 |
| Infliximabe 100mg/ml | - | - | - | - | - | 210.795 | 344.559 |
| Betainterferona 44 mcg | - | - | - | - | - | 8.760 | 413.052 |
| Betainterferona 22 mcg | | | | | | | 150.156 |
| Total | 8.394.883 | 9.601.270 | 11.120.189 | 11.061.459 | 10.073.385 | 11.245.952 | 10.974.864 |

Fonte: Bio-Manguinhos/DEREM, 2017.

Nota:

* Fornecido: Consideradas as entregas de pendências do ano 2015 para os medicamentos Alfaeopetina 2.000 UI, Alfataliglicerase 200 U, Infliximabe e Betainterferona 22 mcg e 44 mcg.

Volume total de reativos fornecidos (em reações), 2010-2016

| Reativos | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Kit ELISA p/ diagnóstico - Doença de Chagas | 94.848 | 108.672 | 24.576 | - | - | - | - |
| Kit IFI p/ diagnóstico - Doença de Chagas | 166.200 | 114.000 | 161.400 | 165.000 | 293.400 | 177.000 | 63.600 |
| Kit Helm Teste p/ diagnóstico - Esquistossomose | 1.326.300 | 1.248.800 | 1.573.500 | 585.100 | 1.046.800 | 1.353.200 | 734.700 |
| Kit IFI p/ diagnóstico - HIV (10 lâminas e 50 lâminas) | 83.300 | 62.700 | - | - | - | - | - |
| Kit ELISA p/ diagnóstico - Leishmaniose Canina | 1.090.176 | 1.012.992 | 1.082.112 | 471.936 | 418.176 | 311.808 | 450.432 |
| Kit IFI p/ diagnóstico - Leishmaniose Canina | 2.096.000 | 1.722.000 | 1.459.200 | - | - | - | - |
| Kit IFI p/ diagnóstico - Leishmaniose Humana | 255.600 | 243.600 | 232.200 | 194.400 | 243.000 | 243.600 | 147.600 |
| Kit ELISA p/ diagnóstico - Leptospirose 96 reações | 25.920 | 37.728 | 10.368 | - | - | - | - |
| Teste Rápido HIV 1/2 | 961.820 | 813.100 | 89.400 | - | - | - | - |
| Kit DPP p/ diagnóstico – Teste Rápido HIV 1/2 SSP | - | 207.910 | 1.394.340 | 1.269.560 | 543.720 | 651.480 | 749.980 |
| Kit DPP p/ diagnóstico – Teste Rápido HIV 1/2 Fluido Oral | - | - | - | 26.600 | 927.600 | 1.193.820 | 663.200 |
| Kit DPP p/ diagnóstico - Imunoblot | - | 34.820 | 100.520 | 58.600 | 40.740 | 31.880 | 37.620 |
| Kit DPP p/ diagnóstico - Sífilis | - | 229.940 | 1.419.920 | 1.034.680 | 1.181.900 | 1.944.880 | |
| Kit DPP p/ diagnóstico – Leishmaniose Canina | - | 80.660 | 826.860 | 903.960 | 611.620 | 1.204.040 | 1.557.140 |

| | | | | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Kit NAT p/ diagnóstico – HIV/HCV/HBV** | - | 169.280 | 416.256 | 652.224 | 738.336 | 772.224 | 758.208 |
| Total | 6.100.164 | 6.086.202 | 8.790.652 | 5.362.060 | 6.045.292 | 7.883.932 | 5.162.480 |

Fonte: Bio-Manguinhos/DEREM, 2017.

Notas: * Fornecimento: Consideradas entregas de janeiro a dezembro de cada ano, independente do compromisso (portaria / contrato).

** A partir do 2º semestre de 2014, o KIT NAT começou a ser comercializado com o 3º alvo de identificação para HBV

*** Para os kits EIE Cão e IFI Humana os números informados de reações fornecidas contempla a entrega de 1 lote para cada ainda no mês de dezembro. Para o Kit DPP HIV FO ocorre o mesmo, porém contabilizando a entrega de 4 lotes.

Exportações (em doses), 2010-2016

| Produto | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|-------------------------------|------------------|------------------|-------------------|------------------|----------------|------------------|------------------|
| Vacina Febre Amarela 10 doses | 1.554.900 | 3.691.600 | 9.883.100 | 8.269.400 | - | 1.310.000 | 5.074.600 |
| Meningite AC Apres. 10 doses | 3.250.000 | 5.300 | 200.000 | - | - | - | - |
| Meningite ACW Apres. 10 doses | - | - | - | 173.100 | 266.830 | 580.560 | 160.000 |
| Total exportado | 4.804.900 | 3.696.900 | 10.083.100 | 8.442.500 | 266.830 | 1.890.560 | 5.234.600 |

Fonte: Bio-Manguinhos/DEREM, 2017.

Para produzir e desenvolver os sobreditos insumos estratégicos, Bio-Manguinhos/FIOCRUZ dispõe de instalações que ocupam em torno de 74 mil m² no *campus* sede da Fiocruz, localizado no bairro de Manguinhos, Rio de Janeiro (RJ), que é o Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) do Instituto.

Ocorre que o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos (RDC nº 17, de 16 de abril de 2010) trouxe profundas modificações e elevou os níveis de exigência técnica em relação à RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, então vigente. A partir da instituição desses novos requisitos o Centro de Processamento Final de Vacinas (CPFI) - que já vinha enfrentando dificuldades no cumprimento das exigências regulatórias - teve sua situação agravada perante a ANVISA.

Estas exigências de adequação podem ser observadas no Relatório da inspeção realizada pela ANVISA e VISA/RJ no período de 23/02/2010 a 03/03/2010, na linha de Vacinas e Biofármacos, para renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), assim como no relatório da nova inspeção realizada no período de 09/08/2010 a 11/08/2010, para acompanhamento das ações e para renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para as vacinas de Febre Amarela, Meningite A e C, Triplíce Viral (TVV) e poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada).

Além das questões regulatórias, outro elemento de destaque foi o aumento da demanda por produtos existentes e a introdução de novos produtos na carteira. Considerando os últimos 10 anos, a demanda de produtos para o Instituto dobrou considerando as vacinas, biofármacos e reativos. Neste mesmo período, 4 novas vacinas foram introduzidas na carteira (DTP+Hib, TVV, Rotavirus, Pneumocócica) e 2 biofármacos (sendo 5 apresentações).

Soma-se a isto a necessidade de atualização tecnológica, já que os equipamentos de processo se encontram em operação há aproximadamente 20 anos e, mesmo submetidos periodicamente a manutenções preventivas e reformas técnicas, não estão acompanhando o estado-da-arte existente no mercado, nem as premissas de produção. Esta situação gera, também, interrupções na produção e/ou baixa produtividade.

Todos estes fatores comprometem a entrega de produtos no âmbito nacional e mundial, seja pelo aspecto regulatório, seja pela capacidade de produção insuficiente, e a situação é agravada pela interrupção de fornecimento de vacinas de baixo valor pelas multinacionais, tornando Bio-Manguinhos/FIOCRUZ fornecedor exclusivo das mesmas.

Em suma, embora tenham sido tomadas inúmeras medidas visando ao atendimento dos requisitos regulatórios e aumento da produtividade, seja em termos de aumento da capacidade instalada ou de melhoria, e a atualização dos equipamentos de processo, verificou-se um esgotamento de medidas possíveis para a continuidade das operações industriais de processamento final nas instalações de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ.

Considerando os impactos catastróficos de uma possível interrupção no atendimento às demandas do PNI, do Programa de Medicamentos Especiais do MS, da OMS, OPAS e UNICEF e um iminente descredenciamento pela Anvisa, Bio-Manguinhos/FIOCRUZ se comprometeu, junto à ANVISA, a construir uma nova planta de processamento final.

Como e pode ver, o Projeto do NCPFI foi concebido em virtude da necessidade de atendimento às novas normas regulatórias da ANVISA (RDC nº 17, de 16

de abril de 2010), e do premente aumento da capacidade produtiva de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, visando atender às demandas de rotina nacionais/internacionais; o combate de surtos em nosso país, bem como na comunidade internacional; a introdução de novos produtos requeridos pelo Ministério da Saúde; e outras mais.

A bem da verdade, ele será o maior Centro de Processamento Final de produtos biológicos da América Latina, quadruplicando a capacidade de processamento final de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, que passará a produzir cerca de 100/120 milhões de frascos/ano, ao invés de 25 milhões de frascos/ano.

Dentre os principais impactos e benefícios destacam-se:

- ❖ possibilidade de ampliação dos programas públicos do MS, que não apenas utilizam mas também dependem em grande medida dos produtos fornecidos por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, com a conseqüente redução da vulnerabilidade do SUS;
- ❖ substituição de produtos importados por produtos nacionais, com conseqüente economia de divisas e redução no déficit da balança comercial do Complexo Industrial da Saúde;
- ❖ maior autonomia tecnológica do país na área de vacinas e biofármacos;
- ❖ redução nos custos operacionais e, conseqüentemente, nos preços dos produtos fornecidos ao MS.

O NCPFI garantirá a formulação, envase, liofilização, recravação, revisão, rotulagem e embalagem das seguintes vacinas e biofármacos, a seguir listados:

| | | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| DTP+Hib; | Rotavírus; | Meningite ACWY; | Filgrastima 300 mcg; | Bevacizumabe 400mg; |
| Pentavalente (DTP+Hib+HBV); | Pneumococos; | Dupla viral (MR); | Heberprot-P 75 mcg; | Bevacizumabe 100mg; |
| Hexavalente (DTP+Hib+HBV+IPV); | Tetra viral (MMRV); | Hib (1 dose); | Interferon alfa 2b peguilhado; | Adalimumabe 40 mg; |
| Febre amarela (com projeto melhoria); | Meningite C conjugada; | Alfataliglicerase; | Rituximabe 100 mg; | Alfaepoetina 10000 UI; |
| Poliomielite inativada (IPV); | Dengue Inativada; | Infliximabe; | Rituximabe 500 mg; | Alfaepoetina 2000 UI; |
| Hib; | Febre Amarela (Plataforma Vegetal) subunitária; | Betainterferona 22mcg; | Somatropina 4UI; | Alfaepoetina 4000 UI; |
| Meningite AC; | Febre Amarela 5 doses; | Betainterferona 44mcg; | Somatropina 12UI; | Alfainterferona 3 MUI; |
| Triplíce viral (TVV); | Febre Amarela 10 doses; | Etanercepte 50 mg; | Trastuzumabe 150mg; | Alfainterferona 5 MUI |
| | | | | Alfainterferona 10. MUI. |

Tais produtos serão destinados não só à imunização (vacina) e tratamento (biofármaco) da população brasileira, mas também à imunização da comunidade internacional, notadamente dos países abaixo, por meio do fornecimento aos organismos internacionais:

| | | | |
|---------------------|-------------------|-----------------|----------------------|
| ARGENTINA | COLOMBIA | ISRAEL | RWANDA |
| ANGUILLA | CONGO | JAMAICA | SÃO TOMÉ & PRÍNCIPE |
| ANTIGUA | CUBA | LAOS | SENEGAL |
| ANTILHAS HOLANDESAS | CURAÇAO | LIBERIA | SIERRA LEONE |
| ARUBA | DEM. REP OF CONGO | MALDIVES | SOUTH KOREA* |
| ANGOLA | EQUADOR | MALDIVAS | ST. KITTS |
| ARMENIA | EQUATORIAL GUINEA | MALI* | ST. LUCIA |
| BAHAMAS | ETIOPIA | MEXICO | ST. VINCENT |
| BARBADOS | EL SALVADOR | MONTSERRAT | SUDAN |
| BENIN | FIJI | NICARAGUA | SURINAME |
| BELIZE | GABON | NIGER* | TRINIDAD & TOBAGO |
| BERMUDAS | GAMBIA | NIGERIA* | TOGO |
| BOLIVIA | GHANA | PARAGUAI | TURKS & CAICOS |
| BURKINA FASO* | GUATEMALA | PANAMA | URUGUAI |
| CAMEROON | GUINEA | PAQUISTAO | UNITED ARAB EMIRATES |
| CAPE VERDE | GUIANA | PERU | VENEZUELA |
| CHAD* | HONDURAS | PHILIPPINES | - |
| CHINA | INDIA | REP. DOMINICANA | - |
| CHILE | IVORY COAST | REP. OF KENYA | - |

Ressalta-se, ainda, que alguns desses novos produtos estão em desenvolvimento ou processo de transferência de tecnologia e só poderão ser processados caso o Projeto NCPFI se concretize, dada a saturação da atual capacidade instalada de produção. Nesse grupo encontram-se, dentre outros, diversos biofármacos em "Parceria para o Desenvolvimento Produtivo" (PDP), e a vacina Dupla Viral (MR), cujo desenvolvimento está sendo financiado pela Fundação Bill & Melinda Gates para futuro fornecimento a países carentes da África.

Com efeito, ainda que em apertada síntese, resta esclarecida a absoluta relevância do papel social desempenhado por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ e a extrema importância do NCPFI para os Programas de Saúde Pública brasileira, Organização

Mundial de Saúde, Fundo das Nações Unidas para a Infância, Organização Pan-Americanas da Saúde.

Isto considerado, cabe agora informar que o TCU, através de sua equipe de auditores, realizou a fiscalização da construção do Novo Centro de Processamento Final de Imunobiológicos – NCPFI de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, ocasião em que houve a emissão de relatório de auditoria de conformidade.

De acordo com o aludido relatório, havia a proposição de enquadramento de dois achados de auditoria como irregularidade grave com recomendação de paralisação (IG-P), **dentre os quais, registre-se, não figurava o Contrato nº 70/2016.** A bem da verdade, para o achado de auditoria referente ao Contrato nº 70/2016, a proposição era o enquadramento como irregularidade grave com recomendação de continuidade (IG-C).

O fato é que, em observância ao comando contido no § 9º, do art. 121, da Lei nº 13.408/2016, o TCU expediu o Ofício 0325/2017-TCU/Seinfra Urbana para que a FIOCRUZ apresentasse manifestação preliminar em relação à proposta de enquadramento como IG-P, o que de pronto já excluiu o Contrato nº 70/2016. Cabe aqui pontuar que a FIOCRUZ apresentou a referida manifestação preliminar, tal como determinado pelo TCU.

Conforme se pode depreender do Voto constante no Acórdão 2008/2017 – Plenário, para os achados de auditoria com proposição de enquadramento como IG-P, entendeu o Relator não ser recomendável tal enquadramento. Contudo, em relação ao Contrato nº 70/2017, apesar da equipe de auditores firmarem o entendimento de que a classificação seria de IG-C, o posicionamento do Relator foi no sentido de que seria IG-P.

A princípio, a exposição acima não teria um sentido maior, não fosse o fato de que, em nenhum momento prévio, foi oportunizado à Bio-Manguinhos/FIOCRUZ o pronunciamento sobre tal Contrato, quando então poderia ter apresentado argumentos, fatos e fundamentos legais aptos a evidenciar a regularidade da contratação em comento.

Em outras palavras, durante a realização da auditoria *in loco* não foi oportunizado o pronunciamento sobre o citado contrato, da mesma forma que não o foi por ocasião da manifestação preliminar de que trata o Ofício 0325/2017-TCU/Seinfra Urbana, vez que para o mesmo não havia a proposição de classificação como IG-P e Bio-Manguinhos/FIOCRUZ apenas se manifestou acerca dos achados de auditoria com tal proposição de classificação!

De qualquer forma, impende sinalizar que o Acórdão TCU 2008/2017-Plenário determinou a oitiva da Presidente da FIOCRUZ, quando então foi possível expor a motivação e as circunstâncias fáticas e jurídicas que permearam a celebração do Contrato nº 70/2016, consoante o Ofício Nº 656/2017-PR e Memo Nº 459/DIBIO/17, em anexo. Importante ressaltar que ainda não houve posicionamento do TCU a respeito.

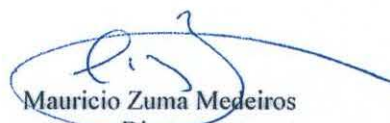
Mesmo que não tenha sido objeto de apreciação e posicionamento final por parte do TCU, cabe a Bio-Manguinhos/FIOCRUZ – **por convicção e coerência** – evocar todas as razões expostas no Memo Nº 459/DIBIO/17, para fim de atendimento à solicitação veiculada no Ofício COI nº 009/2017/CMO e, assim, prestar todos os subsídios para descaracterizar os supostos indícios de irregularidade, permitindo, desta feita, o fluxo normal e necessário do Contrato em pauta.

Finalizando, é imperioso convocar a atenção para o fato de que o Contrato nº 76/2016 pactuado com a FIOTEC abarca uma multiplicidade de ações no contexto do Projeto de Construção do Novo Centro de Processamento Final - NCPFI, de tal forma que a sua descontinuidade ou bloqueio importará na

interrupção de atividades absolutamente relevantes, configurando as situações prescritas no art. 118, inciso II, alíneas a) a k), da Lei nº 13.473/2017.

Colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais, caso se façam necessários.

Atenciosamente,


Mauricio Zuma Medeiros
Diretor
Bio-Manguinhos/Fiocruz



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Presidência

URGENTE



Ofício nº 656/2017 – PR

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2017.

À Senhora

Renata Silva Pugas Magalhães

Assessora

Secretaria de Controle Externo no Estado do Rio de Janeiro – SECEX-RJ

Tribunal de Contas da União – TCU

Avenida Presidente Antônio Carlos, nº 375 – 12º andar, sala 1204

Centro – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 20.020-010

Assunto: Ofício 3042/2017-TCU/SECEX-RJ (TC 007.991/2017-7)

Em atenção à solicitação contida no Ofício acima referenciado, encaminhamos as informações prestadas pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica desta Fundação, através do Memorando nº 459/DIBIO/17 e anexos, de acordo com a delegação de competência atribuída aos diretores das Unidades por intermédio da Portaria nº 201/2017-PR/Fiocruz.

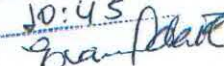
Colocamo-nos à disposição dessa Corte de Contas para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,


Nisia Frindade Lima

Presidente

Fundação Oswaldo Cruz

ALICAT
DATA: 20/10/2017
HORA: 10:45
PROF: 

AIR



Memo nº 459/DIBIO/17

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2017.

Para: Auditoria Interna
Sr. Ronaldo Madeira D'Aguila

C/C: Presidência da Fiocruz
Dr.ª Nísia Trindade de Lima

Assunto: **Memo AUDIN nº 193/2017**

*Respondido pelo
Ofic. n.º 656/2017 - PR, em
as TCU-SECEX - RJ, em
18/10/17*

Sr. Auditor,

Em consonância com o Acórdão 2.008/2017-TCU-Plenário, a Secretaria de Controle Externo no Estado do Rio de Janeiro encaminhou o Ofício 3042/2017-TCU/SECEX-RJ, determinando a oitiva da FIOCRUZ, para fim de apresentação de pronunciamento "...sobre a contratação irregular de Fundação de Apoio como intermediária (gerenciadora), por meio do Contrato 70/2016, conforme relatado nos parágrafos 233 a 281 do relatório de auditoria."

Preliminarmente, entendemos oportuno salientar que os citados parágrafos do relatório de auditoria (233 a 281) abarcaram a análise e os apontamentos relacionados a dois contratos pactuados junto à Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde – Fiotec, a saber: nºs 23/2011 e 70/2016. Considerando, pois, os termos do sobredito Ofício, registramos que a presente manifestação restará adstrita ao Contrato nº 70/2016.

Ultrapassada a questão preliminar, cabe, ainda em caráter inicial, tecer algumas considerações sobre o empreendimento do Novo Centro de Processamento Final – NCPFI, a Fiotec e sua contratação, como doravante passará a ser realizado.

Conquanto já tenha sido amplamente explanada a imprescindibilidade da implantação do NCPFI, é importante repisar que a mesma decorre não só da necessidade de atendimento das normas regulatórias da ANVISA (RDC nº 17, de 16 de abril de 2010), como também da imperiosidade do aumento da capacidade produtiva de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, com vistas a atender às demandas de rotina nacionais/internacionais, o combate de surtos e a introdução de novos produtos requeridos pelo Ministério da Saúde. **Nesse sentido, afigura-se oportuno frisar que o mesmo será o maior Centro de Processamento de produtos biológicos da América Latina. Com a sua implementação, a capacidade de processamento de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, passando de cerca de 25 milhões de frascos para cerca de 100/120 milhões de frascos.**

Nessa conformidade, o NCPFI propiciará - numa escala expressivamente maior- a realização das atividades de formulação, envase, liofilização, recravação, revisão, rotulagem e embalagem das seguintes vacinas e biofármacos: DTP+Hib; Pentavalente (DTP+Hib+HBV); Hexavalente (DTP+Hib+HBV+IPV); Febre amarela (com projeto melhoria); Poliomielite inativada (IPV); Hib; Meningite AC; Tríplice viral (TVV); Rotavírus; Pneumococos; Tetra viral (MMRV); Meningite C conjugada; Dengue Inativada; Febre Amarela (Plataforma Vegetal) subunitária; Febre Amarela 5 doses; Febre Amarela 10 doses; Meningite ACWY; Dupla viral (MR); Hib (1 dose); Alfataliglicerase; Infliximabe; Betainterferona 22mcg; Betainterferona 44mcg; Etanercepte 50 mg; Filgrastima 300 mcg; Heberprot-P 75 mcg; Interferon alfa 2b peguilhado; Rituximabe 100 mg; Rituximabe 500 mg; Somatropina 4UI; Somatropina 12UI; Trastuzumabe 150mg; Bevacizumabe

0

400mg; Bevacizumabe 100mg; Adalimumabe 40 mg; Alfaepoetina 2000 UI; Alfaepoetina 10000 UI; Alfaepoetina 4000 UI; Alfainterferona 3 MUI; Alfainterferona 5 MUI e Alfainterferona 10. MUI. Além disso, o NCPFI ampliará a capacidade de armazenagem das matérias primas e produtos finais, assim como as atividades de controle de qualidade e garantia da qualidade, de forma a ter capacidade para absorver não só o novo volume de produção, mas também a introdução de novos produtos.

Nessa linha de raciocínio, pode se inferir que a implantação do NCPFI indubitavelmente materializa clara ação estratégica de desenvolvimento institucional, porquanto inegavelmente propiciará melhorias nas condições de funcionamento de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, tornando este Instituto mais eficiente e eficaz no cumprimento de sua missão institucional. Em outras palavras, Bio-Manguinhos passará a produzir mais, melhor (sob o ponto de vista regulatório) e com menos custos, em face do aumento de produção em escala. Evidentemente, todos esses benefícios convergirão para sociedade, que é a real beneficiária/destinatária dos imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ.

A fim de que não paire quaisquer dúvidas sobre a efetiva melhoria das condições de funcionamento, bem como sobre a absoluta conexão entre o citado Projeto e as atividades finalísticas de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, transcrevemos, a seguir, a missão institucional prevista no Art. 22, do Estatuto da FIOCRUZ, aprovado pelo Decreto nº 8.932/2016:

“Art. 22. Ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - fabricação de produtos biotecnológicos e insumos estratégicos para prevenção, controle, tratamento, prognóstico e diagnóstico de doenças e de outros produtos de interesse para a saúde pública;

II - atuação no campo da capacitação profissional e tecnológica e da pesquisa aplicada a projetos de desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde pública, em sua área de competência; e

III - desenvolvimento e aprimoramento de produtos, processos, plataformas tecnológicas, tecnologias de produção e de controle de qualidade para a produção de vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos e outros produtos biotecnológicos para a saúde pública, em sua área de competência. “

Por outro lado, há de se ponderar ainda que, para além do desenvolvimento institucional, o NCPFI abarca importantes dimensões no campo da inovação. No caso, a inovação não se revela unicamente porque haverá o processamento de novos produtos decorrentes de Contratos de Transferência de Tecnologia e de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo -PDPs, mas também se revela em relação ao empreendimento em si. Melhor explicando, com a implantação do NCPFI haverá também a **inovação no processo produtivo**, uma vez que: (i) serão utilizadas linha de envase com isoladores (novidade/inovação no mercado brasileiro); (ii) haverá a introdução de diluentes em bisnagas plásticas com uso de equipamento Blow/Fill/Seal – BFS (inédito/inovação no Brasil e até mesmo na indústria internacional de vacinas) e (iii) haverá alto grau de automação, inclusive na distribuição dos imunobiológicos (novidade/inovação na empresa).

A propósito da compreensão conceitual acerca da inovação, cabe salientar que a mesma se encontra alinhada ao Manual de Oslo da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, que é a principal fonte internacional de diretrizes para coleta e uso de dados sobre atividades inovadoras da indústria. O citado Manual apresenta as seguintes formas de inovação:

- Produto
- Processo

- Organizacional
- Marketing

Além disso, o referido manual utiliza definições de inovação quanto ao seu grau de novidade, podendo ser:

- Nova para a empresa
- Nova para o mercado
- Nova para o mundo

Especificamente no que tange ao NCPFI, merecem destaque **as inovações de produto e de processo**, as quais resumidamente estão assim definidas no sobredito Manual de Oslo:

- Produto: envolve mudanças significativas nas potencialidades de produtos e serviços – incluindo bens e serviços totalmente novos e aperfeiçoamentos importantes para produtos existentes. É um produto cujas características fundamentais (especificações técnicas ou usos pretendidos) diferem significativamente de todos os produtos previamente produzidos pela empresa.
- Processo: representa mudanças significativas nos métodos de produção e de distribuição.

Consideradas, portanto, a complexidade e a magnitude do Projeto Institucional sob o posto de vista tecnológico, regulatório, administrativo e jurídico (adoção do modelo *buil to suit ou Parceria Público Privada- PPP, associada ao financiamento público através da LOA*), o empreendimento foi desenvolvido em fases, para as quais corresponderiam ações específicas e cadenciadas, conforme a seguir delineadas:

- 1ª fase: elaboração do projeto conceitual; dimensionamento da capacidade de produção; levantamento dos produtos; projeção de mercado; definição da plataforma tecnológica; elaboração da estimativa orçamentária preliminar, elaboração e submissão à FIOCRUZ da proposta orçamentária plurianual para a fase inicial do Projeto do NCPFI e identificação do imóvel (terreno);
- 2ª fase: mobilização de equipe para o acompanhamento do desenvolvimento do Projeto; implantação da infraestrutura (escritórios em Santa Cruz e em Bio-Manguinhos); regularização do imóvel junto aos órgãos municipais e estaduais; revisão do projeto conceitual, de sorte a adequar às peculiaridades do terreno; elaboração dos projetos básico e executivo do NCPFI; realização de estudos técnicos nas áreas de engenharia, economia, legislação regulatória, sanitária e direito; identificação e especificação dos principais equipamentos de processo; realização de serviços de engenharia para adequação do terreno, com vistas ao atendimento de requisitos técnicos e ambientais; elaboração de projetos básicos e executivos de engenharia para a fabricação de equipamentos e início da aquisição dos principais equipamentos de processo;
- 3ª fase: realização de estudos técnicos nas áreas de engenharia, economia, legislação regulatória, sanitária e direito; elaboração de estudo para a transferência da produção existente em Bio-Manguinhos para o NCPFI em Santa Cruz; continuação da aquisição de equipamento de processos; execução das principais etapas iniciais de

construção (faseamento); realização de FAT dos equipamentos (teste de aceitação na fábrica); licitação built to suit ou PPP; construção da etapa principal do NCPFI; validação das instalações, comissionamento e qualificação dos equipamentos, testes regulatórios e certificação das instalações.

Para a consecução da 1ª fase do NCPFI, não se vislumbrou a necessidade de apoio técnico e operacional por parte da Fiotec. No entanto, para as 2ª e 3ª fases o mesmo se tornou imprescindível. Esclarecemos que o tema em pauta será tratado adiante, em tópico específico.

Em relação à Fiotec, cumpre elucidar que se trata de uma fundação de direito privado sem fins lucrativos, cuja finalidade consiste em apoiar as funções de ensino, pesquisa, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico, produção de insumos e serviços, informação e gestão realizadas pelas Unidades Técnicas que compõem a FIOCRUZ, nos termos do art. 9º do seu Estatuto (doc. em anexo).

Para cumprimento da sua finalidade, a Fiotec pode realizar, direta ou indiretamente, contratos, convênios e acordos com a FIOCRUZ ou terceiras pessoas jurídicas, nacionais ou internacionais, públicas ou privadas, visando ao apoio das finalidades institucionais da FIOCRUZ, consoante o previsto no art. 10 do seu Estatuto.

No intuito de regular as relações entre a FIOCRUZ e FIOTEC, foi firmado o Convênio nº 185/2016 (doc. em anexo), merecendo destaque as cláusulas a seguir transcritas:

“CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente convênio tem por finalidade estabelecer e regular as formas e condições pelas quais a FIOCRUZ e a FIOTEC reunirão seus esforços, recursos e competências para desenvolver atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão; e desenvolvimento institucional, científico, cultural, tecnológico, produção de insumos e serviços de interesse dos partícipes, em conformidade com o previsto no art. 1º da Lei nº8.958/94 regulamentada pelo Decreto nº7.423, de 31 de dezembro de 2010 combinado com art. 9º do estatuto da FIOTEC, assim como, pelas demais normas legais citadas no preâmbulo deste instrumento.

SUBCLÁUSULA ÚNICA – A FIOTEC, nos termos deste instrumento, poderá apoiar a FIOCRUZ na execução de atividades relativas a projetos e programas que estejam em consonância com a sua missão institucional, desde que previamente aprovados pela apoiada, conforme previsto no art. 6º, §3º do Decreto nº7.423/2010 e em conformidade com os dispositivos estatutários, regimentais e normativos de ambas as entidades.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA EXECUÇÃO

Na execução dos objetivos constantes da Cláusula Primeira deste convênio caberá aos partícipes observar, além de outras responsabilidades previstas em cláusulas específicas, o seguinte:

2.1 As atividades de apoio a projetos e programas serão definidas através de instrumentos jurídicos específicos, devendo cada um deles ser aprovado e assinado pelo Diretor da Unidade interessada, conforme delegação de competência outorgada pelo Presidente da FIOCRUZ; ”

Como se pode ver, as regras gerais para normatizar a relação entre FIOCRUZ e Fiotec encontram-se prescritas no Convênio nº 185/2016, sendo certo que para o desenvolvimento de cada projeto há a necessidade de celebração de instrumento jurídico específico. Alinhado a tais diretrizes, tem-se o Manual de Normas e Procedimentos para a celebração de instrumentos entre Fiocruz e Fiotec, aprovado pela Portaria nº 1204/2016 da Presidência da FIOCRUZ (doc. em anexo).

Feitas as considerações iniciais, passaremos a discorrer sobre o Contrato nº 70/2016, cujo objeto se relaciona à 3ª fase do NCPFI, já descrita resumidamente acima. Cabe aqui uma ressalva, tendo em vista que à época da celebração do aludido Contrato, o Manual vigente era o de Gestão de Contratos da Fiocruz – Fundação de Apoio -, aprovado pela Portaria nº 005/2013 da Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional da FIOCRUZ (doc. em anexo), no qual se pautou, portanto, o Contrato nº 70/2016. Da mesma forma, cabe registrar que o Convênio à época vigente era o de nº 18/2008, o qual também estabelecia que os projetos deveriam ser formalizados por meio de instrumento específico (doc em anexo).

Isto posto, cumpre consignar que em vista da natureza do aludido Projeto, que inegavelmente está relacionada ao desenvolvimento institucional da FIOCRUZ e à inovação, verificou-se a necessidade do apoio da Fiotec para a realização de determinadas ações previstas na 3ª fase da implantação do NCPFI, especialmente as relativas à mobilização de equipe dedicada ao acompanhamento do Projeto, instalação de escritórios, realização de estudos e serviços. Tal apoio visou propiciar, de forma coordenada e com a devida celeridade, o desenvolvimento do Projeto como um todo, **conciliando as ações a cargo da Fiotec com as ações a cargo da FIOCRUZ**.

A esse respeito, é imperioso destacar que a estrutura regular de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ no campo da logística e da engenharia em geral é dimensionada para atender às suas atividades finalísticas (produção e desenvolvimento tecnológico), não sendo suficiente para atender todas as demandas de um Projeto Institucional do porte do NCPFI, motivo pelo qual o apoio da Fiotec foi e continua a ser extremamente relevante para a consecução do Projeto Institucional do NCPFI.

Outro ponto que merece consideração é a grande distância – aproximadamente 57 km - entre o imóvel em Santa Cruz e as instalações da Fiocruz em Manguinhos, visto que torna a logística e as operações mais complexas. No intuito de imprimir maior dinamicidade ao acompanhamento do Projeto do NCPFI, em apoio à Bio-Manguinhos/FIOCRUZ a Fiotec instalou escritório no terreno de Santa Cruz, a fim de proporcionar:

- a base para alocação da equipe técnica da Fiotec, assim como para recepcionar auditores, autoridades e servidores da FIOCRUZ;
- a infraestrutura mínima para o exercício das atividades da supramencionada equipe técnica, a saber: salas equipadas; sala de reuniões; banheiro; copa, recepção e depósito; e
- a ocupação do imóvel, no intuito de coibir invasões, uma vez que esse é distante de outras construções, mesmo estando inserido num distrito industrial.

O respaldo legal para a contratação em comento se assentou no art. 24, inciso XIII, da Lei nº 8.666/93 c/c o art. 1º e seus § 1º e 2º, da Lei nº 8.958/94. Nessa conformidade, cabe salientar que o processo administrativo respectivo foi previamente submetido à análise da Procuradoria Federal da FIOCRUZ, que emitiu o Parecer nº 0853/2016/CLC/PFFIOCRUZ/PGF/AGU (doc. em anexo), cujos trechos transcrevemos a seguir:

(...)

“24. A presente contratação envolve a prestação de serviços a serem executados pela Fundação de Apoio, com a gestão de recursos e o apoio ao projeto. No entanto, não se trata de mero fornecimento de mão-de-obra, mas sim de contrato que envolve produto (objeto) cuja realização pressupõe a prestação de serviços.

25. O amparo legal para a dispensa de licitação, encontra-se previsto no art. 1º, da Lei nº 8.958/1994:

*“Art. 1º As Instituições Federais de Ensino Superior – IFES e as demais Instituições Científicas e Tecnológicas – ICTs, de que trata a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, **poderão celebrar** convênios e **contratos**, nos termos do inciso XIII do caput do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, por prazo determinado, com fundações instituídas com a finalidade de apoiar projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos. (redação dada pela Lei nº 12.863, de 2013)*

26.. Também não se identifica conflito entre a escolha da FIOTEC e a decisão proferida pelo Tribunal de Contas da União – TCU no Acórdão nº1516/2008 – Plenário:

(...) 9.1. determinar às Instituições Federais de Ensino Superior e de Pesquisa Científica e Tecnológica que observem, quando das contratações por dispensa de licitação com base no art. 1º da Lei nº 8.958/1994, os seguintes quesitos:

9.1.1. a instituição contratada deve ter sido criada com a finalidade de dar apoio a projetos de pesquisa, ensino e extensão e de desenvolvimento institucional, científico e tecnológico;

9.1.2. o objeto do contrato deve estar diretamente relacionado à pesquisa, ensino, extensão ou desenvolvimento institucional;

9.1.3 a Fundação, enquanto contratada, deve desempenhar o papel de escritório de contratos de pesquisa, viabilizando o desenvolvimento de projetos sob encomenda, com a utilização do conhecimento e da pesquisa do corpo docente das IFES, ou de escritório de transferência de tecnologia, viabilizando a inserção, no mercado, do resultado de pesquisa e desenvolvimento tecnológicos realizados no âmbito das Universidades;

9.1.4. o contrato deve estar diretamente vinculado a projeto a ser cumprido em prazo determinado e que resulte produto bem definido, não cabendo a contratação de atividades continuadas nem de objeto genérico, desvinculado de projeto específico;

9.1.5. os contratos para execução de projeto de desenvolvimento institucional, devem ter produto que resulte em efetivo desenvolvimento institucional, caracterizado pela melhoria mensurável da eficácia e eficiência no desempenho da instituição beneficiada;

9.1.6. a manutenção e o desenvolvimento institucional não devem ser confundidos e, nesse sentido, não cabe a contratação para atividades de manutenção da instituição, a exemplo de serviços de limpeza, vigilância e conservação predial.” (acórdão nº1516/2005 – Plenário – nosso grifo)

P



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

27. **Desta forma, considerando os termos do procedimento, estes, a priori, evidenciam os requisitos constantes no inciso XIII do art. 24 da Lei nº 8.666/93, admitindo-se assim sua viabilidade jurídica, desde que haja observância ao inteiro teor deste Parecer.” (Grifado)**

(...)

Considerados os termos do supramencionado Parecer, podemos asserir que para a contratação em comento foram observados os requisitos legais prescritos no art. 24, inciso XIII, da Lei nº 8.666/93, *verbis*:

“Art. 24. É dispensável a licitação:

XIII - na contratação de instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, ou de instituição dedicada à recuperação social do preso, desde que a contratada detenha inquestionável reputação ético-profissional e não tenha fins lucrativos; “

Tal assertiva é de fácil aferição, tendo em vista que a Fiotec é uma instituição brasileira, sem fins lucrativos, incumbida estatutariamente do apoio ao ensino, pesquisa, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico, produção de insumos e serviços, informação e gestão realizadas pelas Unidades Técnicas que compõem a FIOCRUZ (art. 9º do seu Estatuto), estando, portanto, em consonância com o referido dispositivo legal.

Da mesma forma, também foram satisfeitos os requisitos legais preconizados na Lei nº 8.958/94, *verbis*:

“Art. 1º As Instituições Federais de Ensino Superior - IFES e as demais Instituições Científicas e Tecnológicas - ICTs, de que trata a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, poderão celebrar convênios e contratos, nos termos do inciso XIII do caput do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, por prazo determinado, com fundações instituídas com a finalidade de apoiar projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos.

§ 1º Para os fins do que dispõe esta Lei, entendem-se por desenvolvimento institucional os programas, projetos, atividades e operações especiais, inclusive de natureza infraestrutural, material e laboratorial, que levem à melhoria mensurável das condições das IFES e demais ICTs, para cumprimento eficiente e eficaz de sua missão, conforme descrita no plano de desenvolvimento institucional, vedada, em qualquer caso, a contratação de objetos genéricos, desvinculados de projetos específicos.

§ 2º A atuação da fundação de apoio em projetos de desenvolvimento institucional para melhoria de infraestrutura limitar-se-á às obras laboratoriais e à aquisição de materiais, equipamentos e outros insumos diretamente relacionados às atividades de inovação e pesquisa científica e tecnológica.

§ 3º É vedado o enquadramento no conceito de desenvolvimento institucional, quando financiadas com recursos repassados pelas IFES e demais ICTs às fundações de apoio, de:

- I - atividades como manutenção predial ou infraestrutural, conservação, limpeza, vigilância, reparos, copeiragem, recepção, secretariado, serviços administrativos na área de informática, gráficos, reprográficos e de telefonia e demais atividades administrativas de rotina, bem como as respectivas expansões vegetativas, inclusive por meio do aumento no número total de pessoal; e
- II - outras tarefas que não estejam objetivamente definidas no Plano de Desenvolvimento Institucional da instituição apoiada.”

Novamente, a afirmação supra é de fácil verificação, uma vez que:

- (i) a FIOCRUZ é uma instituição Científica e Tecnológica -ICT, consoante o conceito definido no art. 2º, inciso V, da Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação);
- (ii) a FIOTEC é uma fundação instituída para apoiar projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação das Unidades Técnicas da Fiocruz;
- (iii) o Projeto do NCPFI está contemplado no Plano Estratégico de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ (Plano Quadrienal de Bio-Manguinhos, em anexo);
- (iv) o contrato nº 70/2016 visa ao apoio de Projeto institucional da FIOCRUZ, sendo explicitamente delimitados o seu início e fim (prazo certo e determinado);
- (v) o Projeto do NCPFI se enquadra no conceito de desenvolvimento institucional definido no Art. 1º, § 1º da Lei nº 8.958/94, visto que indubitavelmente a sua implementação importará na melhoria mensurável das atividades desenvolvidas por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ e, por conseguinte, no cumprimento eficiente e eficaz de sua missão institucional;
- (vi) o objeto do contrato nº 70/2016 contempla o apoio à determinadas ações compreendidas no bojo do Projeto do NCPFI, não sendo crível ou razoável entender que o Projeto do NCPFI, como um todo, caracteriza o desenvolvimento institucional, porém a parte a cargo da FIOTEC não, ou seja, não seria nada razoável arguir que as ações contempladas no Contrato nº 70/2016 seriam desvinculadas do conceito de desenvolvimento institucional; e
- (vii) as metas descritas no Projeto contratado junto à Fiotec não envolvem a execução de atividades rotineiras, tais como: manutenção predial, conservação, limpeza, vigilância, reparos, copeiragem, recepção, secretariado, serviços administrativos na área de informática, gráficos, reprográficos e de telefonia.

Demais disso, restaram atendidos também os pressupostos presentes no Acórdão TCU nº 1516/2008 – Plenário, como inclusive reconheceu a Procuradoria Federal da FIOCRUZ no Parecer nº 0853/2016/CLC/PFFIOCRUZ/PGF/AGU.

Realizados os comentários acerca da contratação em pauta, passaremos a tratar especificamente dos achados de auditoria constante do supramencionado Relatório.

Instituições Federais de Ensino Superior (Ifes) e Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs), a definição pode ser aproveitada como um padrão.

A dificuldade de adotar uma definição precisa e exata não impede reconhecer que o desenvolvimento institucional consiste numa atividade relacionada diretamente com a elevação das condições de uma instituição para promover valores e realizar fins específicos. Mas não basta a produção de um benefício para configurar-se o desenvolvimento institucional. Assim, as obras públicas – destinadas a beneficiar um número indeterminado de pessoas – nunca poderão ser enquadradas no conceito de desenvolvimento institucional. Ou seja, o conceito de desenvolvimento institucional exige (a) uma atividade especificamente apta a gerar um benefício, (b) consistente na ampliação do potencial de satisfação de um objetivo determinado, (c) não consistente no atendimento de necessidades materiais de um número indeterminado de pessoas, e (d) diretamente relacionado à realização dos valores estabelecidos como fim da entidade contratante. ” (Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 16ª edição revista, atualizada e ampliada, pag. 439)

Como se pode ver, as peculiaridades do Projeto Institucional do NCPFI se coadunam com a linha de raciocínio acerca da definição de desenvolvimento institucional expostas pela doutrina acima transcrita.

(ii) No que tange ao apontamento constante no relatório sobre a intermediação da Fiotec, registramos que o tema será tratado em tópico específico.

(iii) Quanto ao apontamento acerca de ser o apoio da Fiotec nocivo à FIOCRUZ, tendo em vista que o conhecimento e as práticas desenvolvidas não são incorporados, entendemos mais do que oportuno esclarecer que a razão da Fiotec existir, ou seja, a sua vocação é justamente apoiar as Unidades das Técnicas da FIOCRUZ, senão vejamos:

Estatuto Fiotec

“Art. 9º A FIOTEC tem como objetivo, de natureza social, apoiar funções de ensino e pesquisa, de desenvolvimento institucional, científico e tecnológico, produção de insumos e serviços, informação e gestão, realizadas pelas Unidades Técnicas que compõe a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, doravante denominada simplesmente FIOCRUZ, nos termos da sua missão institucional.”

Nessa linha de raciocínio, é importante distinguir o que é a expertise da Fiotec e o que é a expertise da FIOCRUZ. Em outras palavras, a expertise da FIOTEC gravita em torno **do apoio e gestão** a projetos de ensino, pesquisa, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, ao passo que a expertise da FIOCRUZ **é, em si**, o ensino, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, científico e tecnológico, a produção de insumos estratégicos para a saúde pública e a inovação. Como se pode ver, são expertises complementares.

A esse respeito, é importante esclarecer que o núcleo do Projeto do NCPFI é acompanhado diretamente por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, através de uma coordenação, a quem compete identificar e suprir as necessidades do aludido Projeto

Institucional. À Fiotec compete o apoio e a gestão de determinadas ações integrantes do mesmo. Portanto, diversamente da compreensão emanada no relatório de auditoria, é certo afirmar que permanentemente há a incorporação, por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, do conhecimento, métodos e técnicas decorrentes do Contrato nº 70/2016.

Nessa conformidade, em se tratando a Fiotec de uma fundação de apoio, os conhecimentos agregados são compartilhados em prol da FioCruz que, em última análise, é a razão de existir da Fiotec. Desta feita, a sua atuação **de forma alguma** é nociva à FIOCRUZ. Caso assim o fosse, teríamos que considerar que a Fiotec estaria agindo na contramão da sua própria finalidade (Art. 9º do Estatuto).

(iv) No que concerne ao apontamento constante no relatório acerca do apoio da Fiotec perdurar a sete anos, sem previsão de encerramento, impende sinalizar que todos os contratos firmados com a Fiotec tiveram prazos certos e determinados, com a devida observância ao Art. 1º, da Lei nº 8.958/94 e à Lei nº 8.666/93.

Com vistas a melhor compreensão dos fatos, deve ser considerado que o Projeto Institucional do NCPFI é um só (único), porém foi dividido em 3 fases. Como já dito, para a 1ª fase não se fez necessário o apoio da Fiotec. Para as 2ª e 3ª fases foram pactuados dois contratos específicos, com prazos explicitamente definidos, cada qual destinado a prestar apoio às necessidades e atividades pertinentes a cada fase do Projeto Institucional. Logo, os dois contratos não representam a continuidade um do outro ou a indeterminação de prazo de vigência, mas sim o desdobramento de fases de um único Projeto Institucional.

Corroborando o acima argumentado, transcrevemos a seguir a cláusula de vigência do Contrato nº 70/2016:

“CLÁUSULA TERCEIRA – DA VIGÊNCIA

O presente contrato terá vigência de 36 (trinta e seis) meses, contados a partir da data da assinatura deste termo, podendo, caso o projeto venha a ser estendido, de comum acordo entre as partes contratantes, ser prorrogado através de TERMO ADITIVO, condicionada a prorrogação à garantia de recursos financeiros.

Demais disso, cumpre informar que o sobredito Contrato foi previamente examinado e aprovado pela Procuradoria Federal da FioCruz e que de acordo com o Manual de Normas e Procedimentos para a celebração de instrumentos entre FioCruz e Fiotec, aprovado pela Portaria nº 1204/2016 da Presidência da FIOCRUZ, toda e qualquer Aditivo deve ser previamente examinado pela Procuradoria Federal da FIOCRUZ, tendo o seguinte regramento estabelecido:

“A prorrogação dos contratos com a Fiotec deverá observar as exigências abaixo relacionadas, devendo ser previamente analisada pela Procuradoria Federal:

- 1) No caso de aditivo para prorrogação do prazo de vigência contratual, em razão da necessidade de readequação do cronograma de execução, a unidade deverá esclarecer o motivo da não realização das atividades na forma inicialmente pactuada, enumerar as atividades executadas e as pendentes e

identificar o que já foi pago e o saldo remanescente. Também deverão ser anexados, aos autos, os relatórios das atividades já executadas. A justificativa para a prorrogação deverá ser elaborada de forma detalhada e ter a anuência do coordenador e diretor da unidade.

2) Os acréscimos contratuais não poderão ultrapassar o limite de 25% e deverão ter como fato gerador, devidamente justificado, a identificação de uma necessidade ou acontecimento superveniente que possa influenciar o atingimento das metas estipuladas no projeto, sendo certo que deverá ser providenciada, neste caso, nova proposta de preços junto à Fiotec considerando todos os custos relacionados ao acréscimo, bem como, a adequação do cronograma físico-financeiro e documentos pertinentes.

3) O Apostilamento poderá ser utilizado para registrar variações no valor do contrato, que não caracterizam alteração de ordem contratual. A opção pelo apostilamento poderá ocorrer nos casos em que o objetivo for registrar os resultados da aplicação das cláusulas e condições inicialmente ajustadas (já previstas no contrato), exclusivamente nas hipóteses previstas no § 8º do art. 65 da Lei nº 8.666/93. Seu uso é exclusivo para a ocorrência de pequenas alterações que não tenham maiores implicações na execução do contrato e que não o alterem.

4) Todos os documentos relativos aos contratos, (aditivos, apostilamentos, acréscimos, supressões, etc.) juntados aos processos, devem ser autorizados pelas autoridades competentes para tal.

Alguns aspectos devem ser observados para que haja alteração contratual (prorrogação, acréscimo ou supressão):

a) manifestação formal de interesse e justificativa técnica do coordenador do projeto devidamente autorizado pelo ordenador de despesas (diretor da unidade) e anuído pela Fiotec;

b) indicação de existência de recursos orçamentários para cobertura da despesa complementar ou adicional ao contrato original, se houver;

c) anexação da alteração ou adequação do Projeto Básico e suas metas/atividades/cronograma, em caso de alteração de valor contratado e/ou de prazo, devidamente autorizado pelo diretor da unidade;

d) anexação de proposta de serviços da Fiotec contemplando a alteração ou adequação do Projeto Básico para os casos de aditivo de valor contratado ou de prazo; em se tratando de aditivo de prazo, o custo operacional da Fiotec poderá ser revisto a partir de critérios pré-estabelecidos e acordados entre as partes;

e) registro do termo aditivo ao contrato e do novo cronograma físico financeiro no Sicon/Siasg;

f) realização de nova consulta da regularidade no Sicaf, Cadin, Ceis, CNJ e CNDT, previamente ao envio da minuta a Procuradoria Federal junto à Fiocruz;



- não foram “subcontratadas” as atividades vedadas pelo Art. 1º, 3º, inciso I, da Lei nº 8.958/94.

De mais a mais, é importante salientar que para a realização das ditas “subcontratações” a Fiotec está adstrita ao cumprimento do Decreto nº 8.241/2014, com a devida observância aos Princípios Constitucionais, senão vejamos:

“Art. 1º Este Decreto regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, para dispor sobre a aquisição de bens e a contratação de obras e serviços pelas fundações de apoio no âmbito de projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, em apoio às Instituições Federais de Ensino Superior - IFES e demais Instituições Científicas e Tecnológicas - ICT.

§ 1º O disposto neste Decreto aplica-se às contratações cujos recursos sejam ou não provenientes do Poder Público, desde que tenham por objeto o apoio às IFES e às demais ICT nos projetos referidos no **caput**.

§ 2º **Os procedimentos regidos por este Decreto atenderão aos princípios da impessoalidade, da moralidade, da probidade, da publicidade, da transparência, da eficiência, da competitividade, da busca permanente de qualidade e durabilidade, e da vinculação ao instrumento convocatório.**”(Grifado)

Sobre o tema ora tratado, valemo-nos dos ensinamentos do Prof. Carlos Ari Sundfeld, que discorreu com maestria sobre a matéria:

“Contratação sem licitação para o desenvolvimento institucional (art. 24, XIII da Lei nº 8.666/93) – limites e controle

(...)

(G) A entidade deve executar diretamente o núcleo dos serviços, admitidas subcontratações parciais

Não é irregular o fato de a entidade se valer parcialmente de terceiros na execução de contrato a que se refere o art. 24, XIII da Lei no 8.666/1993, pois ela não está limitada à utilização de bens próprios ou de seus próprios empregados celetistas, desde que se responsabilize direta e inteiramente pela concepção, direção e gerenciamento, que é o núcleo dos serviços. Dentro desses limites, o uso parcial de consultores externos ou de fornecedores não contraria o caráter pessoal da prestação dos serviços pela entidade.

A Lei no 8.666/1993 não tem norma expressa específica a respeito de subcontratação de serviços que tenham sido contratados com base no art. 24, XIII, nem para vedá-la, nem para autorizá-la. A regra comum, para contratos administrativos em geral, é no sentido de que o contrato pode autorizar subcontratações (art. 78, VI). Mas será que essa regra se aplica ao caso do art. 24, XIII?

A resposta é que, na lógica da lei, estão implícitos certos limites. A subcontratação total do contrato do art. 24, XIII é proibida, por não ser

coerente com uma dispensa de licitação feita em função da pessoa contratada (trata-se de contratação *intuitu personae*). Já a subcontratação parcial é possível nos casos e limites em que ela não seja incoerente com a razão da preferência pela contratada (e, portanto, da dispensa de licitação).

Esses limites implícitos vieram a ser explicitados pela Lei no 8.958/1994, art. 1º, §4º, na redação que lhe deu a Lei no 12.349/2010. Segundo esse preceito, nas contratações de serviços para o “desenvolvimento institucional”, “é vedada a subcontratação total do objeto dos ajustes (...) bem como a subcontratação parcial que delega a terceiros a execução do núcleo do objeto contratado”.

São normais, portanto — pois coerentes com a dispensa de licitação —, as subcontratações parciais de atividades que não constituam o núcleo do objeto contratado.

E quando isso ocorre? Quando, mesmo com a subcontratação, a concepção, direção e gerenciamento dos serviços permanecem sob a responsabilidade da instituição que foi contratada sem licitação pelo órgão público.

O que se espera de uma entidade escolhida, por exemplo, para organizar e aplicar um concurso público não é que faça absolutamente tudo diretamente, mas sim que conceba as provas e que selecione e gereencie com competência os fornecedores (gráfica, transportadoras, locais de prova, refeições, socorro médico, segurança etc.), organizando o conjunto das operações e garantindo sua confiabilidade. Esse é o núcleo indelegável do objeto do concurso: a concepção e o gerenciamento. Seria antieconômico, e irrelevante para a boa execução, a entidade ter imensa equipe interna, de empregados celetistas, para absolutamente todas as atividades operacionais, que podem ser realizadas melhor, e com custo menor, por terceiros, desde que sejam bem escolhidos e bem gerenciados, o que cabe à entidade.

Mas, por óbvio, seria ilícito contratar sem licitação, pelo art. 24, XIII da Lei no 8.666/1993, uma entidade que nunca organizou concurso algum, não tem equipe alguma, não sabe organizar, não quer organizar e não vai organizar.

Para que a entidade seria contratada, em um caso assim? Só para fazer serviço burocrático de secretaria, pois, uma vez contratada, ela em seguida subcontrataria tudo para uma só empresa especializada em concursos, que seria a verdadeira responsável pela concepção, direção e gerenciamento do concurso. Mas a função da entidade contratada pelo art. 24, XIII não pode ser apenas de secretaria, burocrática, isto é, não pode ser, em qualquer campo, apenas encontrar e pagar o subcontratado integral, pois este não é um serviço técnico profissional especializado, como exige o art. 24, XIII. Há implícita na lei uma “vedação à intermediação”, para usar as palavras de Marçal Justen Filho.¹⁹

Por outro lado, em serviços de consultoria especializada é normal que, sempre sob o comando e controle efetivos dos responsáveis da entidade, a equipe de trabalho seja um misto de consultores internos e de consultores sem vínculo trabalhista (prestadores de serviço pessoas físicas ou integrantes de



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

outras pessoas jurídicas), alguns com relação exclusiva ou frequente com a entidade, outros com relação pontual. A inclusão de consultores não celetistas na equipe não é proibida, nem configura mera terceirização, desde que a concepção, direção e gerenciamento dos serviços sejam de fato feitos pela entidade, e não simplesmente repassados a terceiros estranhos.

Quando o TCU exige, como condição de licitude da contratação pelo art. 24, XIII da Lei no 8.666/1993, que a entidade tenha “estrutura própria” para executar os serviços, essa jurisprudência não distingue entre estrutura própria interna e estrutura própria externa. A estrutura da entidade pode perfeitamente ser composta de consultores internos (contratados como celetistas ou como prestadores de serviço) e de consultores externos (prestadores de serviço como pessoa física ou por meio de pessoa jurídica), desde que se trate de uma estrutura existente, real, orgânica, integrada.

Já escrevi anteriormente:

Não é razoável exigir que os prestadores do serviço contratado comprovem vínculo empregatício permanente com a fundação. Tal exigência poderia tornar inviável a atividade das fundações, pois a maior parte dos contratos por elas celebrados são temporários e específicos, o que demanda uma intensa reciclagem dos profissionais que fazem parte dos seus quadros.²⁰

Assim, desde que bem compreendida, a jurisprudência do TCU: nem exige que a estrutura seja só de empregados celetistas ou de fornecedores exclusivos (pois também é “própria” a rede de consultores externos que a entidade tenha montado e seja capaz de fazer funcionar com qualidade); nem quer impedir subcontratações parciais que não envolvem o núcleo do serviço. Nesse sentido é a afirmação do ministro Aroldo Cedraz, do TCU, admitindo a subcontratação no caso do art. 24, XIII, desde que “para as atividades meramente acessórias, que não impliquem a transferência das atividades do contrato para um terceiro”.²¹

A jurisprudência, portanto, diz apenas o óbvio: o contrato com a entidade não pode ser simples simulação para permitir o repasse completo dos serviços a terceiros totalmente estranhos a ela. E, claro, a simulação não se presume, nem fica configurada pela só presença de consultores ou prestadores não celetistas na execução. A simulação tem de ser provada de maneira cabal, o que demanda a análise fina e detalhada do modo como os serviços foram prestados.

É importante notar que o percentual do preço que a entidade, contratada com base no art. 24, XIII, gasta com fornecedores, consultores e prestadores de serviço em geral é, isoladamente, elemento insuficiente para provar a subcontratação integral ou a subcontratação do próprio núcleo do objeto.

A subcontratação parcial não se torna ilícita — nem se presume ilícita — por ter valor significativo em relação ao do contrato original (mais de 50%, p.ex.). Em geral, atividades operacionais, que são delegáveis a terceiros, têm custo global mais alto do que as de concepção, direção e gerenciamento, as quais são fundamentais e indelegáveis (são o núcleo dos serviços). É o caso dos concursos públicos, em que o grosso dos custos é com o que se subcontrata

(impressão e transporte de material, com aluguel de locais de prova, com pessoal eventual etc.).

Além disso, em serviços de consultoria, o pagamento de consultores internos não celetistas e de consultores externos integrados à rede da entidade pode envolver percentual elevado do valor recebido pela entidade. Mas nem por isso é menos relevante o trabalho de concepção, direção e gerenciamento, a cargo da própria entidade, apenas por seu custo ser menor do que os demais.

A relevância, a característica nuclear da atividade, não tem a ver com seu custo específico. Aliás, o caso da obra pública prova ser incorreto medir assim, por seu custo específico, a importância do trabalho de conceber, dirigir e gerenciar os serviços (o núcleo do objeto), que é o que a empreiteira de fato tem de fazer diretamente. Do preço que uma empreiteira recebe do poder público, a menor parte, correspondente ao chamado BDI, é a remuneração por esse núcleo; a maior (80% ou mais) é para pagar fornecedores e mão de obra, que pode ser terceirizada.

O grau de importância de uma prestação, no conjunto dos serviços, não se mede por seu custo. Como a atividade nuclear de um contrato não é necessariamente a que envolve mais custos, é errado supor que subcontratações de alto valor caracterizem necessariamente a subcontratação do núcleo dos serviços, ou sejam, por si mesmas, indício de simulação.

Em resumo, a entidade contratada com base no art. 24, XIII não pode subcontratar integralmente o objeto, mas pode fazer subcontratações parciais, desde que, independentemente de seu valor, essas subcontratações não importem a delegação completa, a terceiros estranhos, do núcleo dos serviços, isto é, a delegação da própria concepção, direção e gerenciamento dos serviços contratados.

(...)” (Grigado)

(RDA – Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v.267, p. 85-108, set/dez.2014)

- Achado de auditoria

“Ausência do detalhamento dos serviços contratados”

Nesse tópico do relatório, é apontado que: *(i) não houve o detalhamento dos serviços a serem prestados, assim como do orçamento estimado com a composição de custos unitários; (ii) no Contrato nº 70/2016 constam apenas rubricas com títulos genéricos; (iii) os valores pagos à Fiotec não tiveram custos detalhados, de forma que o valor foi obtido com a aplicação de 8%; (iv) a ineficiência é premiada, uma vez que, enquanto perdurarem os ajustes entre Fiocruz e Fiotec, a fundação de apoio recebe independentemente do que produz.*

Relativamente ao referido Achado de auditoria, manifestamo-nos nos seguintes termos:

(i) esclarecemos que os serviços se encontram descritos na Memória de Cálculo (doc. em anexo), na qual constam os quantitativos, valores unitários e totais estimados. Salientamos que os valores são estimados, tendo em vista que, em se tratando de recursos federais, a Fiotec está obrigada a realizar pesquisa de mercado e seleção

pública dos serviços a serem contratados, nos termos do Decreto nº 8.241/2014, *verbis*:

“Art. 4º As contratações devem ser precedidas de pesquisa de mercado que estabelecerá valores de referência aferidos da seguinte forma:

I - para bens e serviços, por pesquisas:

- a) em catálogos de fornecedores e publicações especializadas nacionais e internacionais;
- b) em sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso;
- c) sobre preços praticados por órgãos e entidades públicas; ou
- d) direta junto a fornecedores, entre outros meios confiáveis; e”

“Art. 8º O procedimento de seleção pública de fornecedores será iniciado com a abertura de processo no âmbito da contratante, que contenha:

- I - cópia do projeto a que se relaciona a contratação;
- II - termo de referência, anteprojeto de engenharia ou projeto básico;
- III - instrumento convocatório, se houver;
- III - identificação dos recursos previstos para a execução da contratação;
- IV - indicação do valor máximo aceitável pela contratante, expresso com base nos valores de referência apurados a partir da pesquisa de mercado, observado, se for o caso, o sigilo de que trata o art. 38 deste Decreto; e
- V - demais documentos referentes à contratação.”

Sendo assim, tão somente após a realização da pesquisa de mercado e do procedimento de seleção pública torna-se possível identificar com precisão os valores respectivos.

(ii) informamos que além da tabela com as rubricas, consta também nos autos do processo a Memória de Cálculos contendo a descrição dos serviços, produtos, quantidades, valores unitários e totais estimados.

(iii) informamos que o custo operacional consta na proposta apresentada pela Fiotec, estando em consonância com as diretrizes estabelecidas no Manual de Gestão de Contratos da Fiocruz – Fundação de Apoio -, aprovado pela Portaria nº 005/2013 da Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional da FIOCRUZ.

(iv) diversamente do apontado no relatório de auditoria, não há, em hipótese alguma, a premiação pela ineficiência. Nesse sentido, é imperativo elucidar que, a partir da celebração do contrato, a Fiotec **inicia as ações necessárias à prestação dos serviços de apoio. Não obstante, o pagamento pelos serviços de apoio somente ocorre quando da apresentação do Relatório de Faturamento, no qual são evidenciadas todas as atividades realizadas, inclusive as “subcontratações”. Tanto é assim que apesar do contrato ter sido celebrado em julho de 2016, as notas fiscais somente foram emitidas em: agosto/2016; dezembro/2016; maio/2017 e julho/2017, todas devidamente acompanhadas de Relatório de Faturamento. Em suma, podemos asserir que o pagamento pelos serviços prestados está efetivamente atrelado às atividades executadas pela Fiotec.**



Dentro dessa lógica, o fator “tempo” ou “prazo de duração do contrato” é absolutamente irrelevante, uma vez que não constitui o critério/condição para efetuar o pagamento. Não há, portanto, um pagamento linear e mensal dissociado de atividades desenvolvidas pela fundação de apoio. Em outras palavras, Bio-Manguinhos/FIOCRUZ não gratifica a inércia.

• Achado de auditoria

“Aumento do valor aplicado pela Fiocruz”

Nesse tópico do relatório, é apontado que: *(i) a intermediação da Fiotec acarretou o encarecimento dos valores despendidos pela Fiocruz, notadamente em virtude da incidência de tributos e dos valores pagos à mesma; (ii) apesar de ter sido requisitado, por meio do Ofício 4-117/2017, não foi encaminhada a comprovação da execução dos serviços subcontratados; e (iii) os valores pagos à Fiotec a título de custos operacionais deveriam cobrir despesas com serviços de reprografia e treinamento, mas, no entanto, foram repassadas para a Fiocruz.*

Relativamente aos apontamentos, manifestamo-nos nos seguintes termos:

(I) não vislumbramos a atuação da Fiotec como uma intermediação, mas sim como gestão e apoio à determinadas ações compreendidas no Projeto Institucional do NCPFI, para as quais a própria Lei nº 8.958/94 e o Decreto nº 7.423/2010 permitem a “subcontratação” de terceiros, isso porque, sabidamente, as fundações de apoio não são produtoras de bens, tampouco englobam na sua finalidade uma gama infinita de serviços. Com efeito, o que se deve aferir é se os serviços ou bens adquiridos pela fundação de apoio guardam pertinência e compatibilidade com o escopo do Projeto e a própria finalidade da contratação, ou seja, propiciar o desenvolvimento institucional de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ.

Mesmo sob a ótica da economicidade, o dito “encarecimento” deve ser relativizado, não permitindo, via de consequência, uma interpretação literal, isso porque:

- a) devem ser averiguados os benefícios auferidos no âmbito do Projeto Institucional, a partir das ações empreendidas pela Fiotec;
- b) ainda que “subcontratando” terceiros, há por parte da Fiotec a prestação de serviços, à medida em que cabe à mesma o planejamento e a gestão dos serviços executados por outras pessoas jurídicas;
- c) em havendo prestação de serviços pela Fiotec, há por parte de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ o dever legal de remuneração, sob pena de locupletamento ilícito;
- d) caso os serviços de apoio não fossem contratados com a Fiotec, haveria a necessidade de reorganização da estrutura logística de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, de forma a não prejudicar o cumprimento da sua missão institucional (produção e desenvolvimento tecnológico) e, ao mesmo tempo, conseguir fazer frente a todas as demandas geradas pelo Projeto do NCPFI, cujo impacto de custos e de tempo seria enorme, dadas as dificuldades de implementação de uma ação como essa no âmbito da administração pública; e

- e) para a ultimateção das contratações diretamente pela FIOCRUZ tem-se, evidentemente, custos. Logo, tais custos deveriam ser identificados, bem como aferido o impacto no andamento do referido Projeto Institucional.

(ii) Com referência à solicitação veiculada no Ofício nº 4-117/2017, constatamos que, de fato, houve uma falha por parte de Bio-Manguinhos. A esse respeito, é oportuno elucidar que o NCPFI estava sendo auditado, concomitantemente, pela CGU e o TCU, de tal forma que este Instituto tinha que atender, ao mesmo tempo, diversas solicitações e envio de inúmeros documentos, o que certamente ensejou a referida falha. De toda sorte, informamos que estamos à disposição para encaminhar os documentos/informações, ainda que extemporaneamente.

(iii) No tocante às despesas com treinamento/capacitação e reprografia que, de acordo com o relatório de auditoria, não poderiam ser “repassadas” para Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, uma vez que deveriam ser absorvidas pelo custo operacional da Fiotec, cumpre elucidar que:

- a) a capacitação/treinamento não diz respeito à mão de obra da própria Fiotec, mas sim das equipes de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, sendo a capacitação/treinamento necessária para a incorporação das novas tecnologias do Projeto Institucional do NCPFI, razão pela qual a mesma não consubstancia um componente dos custos operacionais;
- b) a Lei nº 8.958/94 (Art. 1º, § 3º, Inciso I) e o Decreto nº 7.423/2010 (Art. 2º, § 2º) não vedam a realização de despesas com capacitação/treinamento;
- c) as despesas com reprografia realizadas no âmbito do Projeto se referem à reprodução de Plantas de Engenharia, com formatos, tamanhos e papel especiais, não se confundindo, portanto, com mera xerocópia ordinariamente utilizada em atividades administrativas, motivo pelo qual não integraram o custo operacional.

Exauridos os comentários acerca dos achados de auditoria e, diante de todo o exposto, entendemos que não foram perpetradas irregularidades na contratação da Fiotec, razão pela solicitamos a reconsideração do entendimento firmado no relatório de auditoria, cuja manutenção será prejudicial à FIOCRUZ, porquanto importará na descontinuidade das ações abrangidas no Contrato nº 70/2016, especialmente as seguir elencadas:

- desmobilização da equipe técnica multidisciplinar que acompanha, inclusive *in loco*, o desenvolvimento do Projeto do NCPFI;
- desmobilização dos escritórios instalados em Santa Cruz e em Bio-Manguinhos/FIOCRUZ;
- interrupção dos serviços especializados de consultoria, simulação de eficiência energética e comissionamento na área de Certificação LEED tm (leadership in energy and environment design), visando a obtenção da certificação para o Projeto NCPFI
- interrupção dos serviços de acesso à internet em Santa Cruz;

- interrupção dos serviços de engenharia para suporte aos processos de escolha de equipamentos e seleção de fornecedores para a NCPFI, além do apoio no processo de acompanhamento da fabricação e testes dos mesmos equipamentos;
- interrupção da armazenagem dos equipamentos de processo importados; e
- interrupção dos procedimentos para a regularização da documentação do terreno em Santa Cruz.

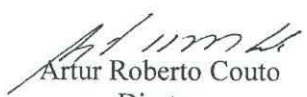
Embora tenhamos inicialmente explicitado que o presente expediente abrangeria apenas e tão somente os aspectos relacionados ao Contrato nº 70/2016, prestaremos, de pronto, um esclarecimento referente ao Contrato nº 23/2011, por ser absolutamente relevante e significativo.

Nessa conformidade, informamos que, por ocasião do atendimento às solicitações veiculadas no Ofício nº 4-117/2017, foi indevidamente encaminhado à equipe de auditoria o Contrato pactuado entre a FIOTEC e a IPS, cujo objeto versava sobre a elaboração do projeto de engenharia do 2º andar do Pavilhão Rocha Lima. Na verdade, tal contrato não tem qualquer correlação com o Projeto NCPFI, fazendo parte do Projeto apoiado pela Fiotec, referente ao Acordo de Pesquisa e Desenvolvimento Colaborativo para uma Vacina Inativada Purificada contra Dengue firmado entre Bio-Manguinhos/FIOCRUZ e a Glaxosmitkline Biologicals SA, sendo financiado pela citada empresa – GSK.

Sendo assim, Bio-Manguinhos/FIOCRUZ tem o dever de pedir escusas à equipe de auditoria, tendo em vista que, involuntariamente, induziu a mesma a erro quando da elaboração do relatório de auditoria em comento, mais especificamente ao afirmar que foram enviados contratos contendo pagamentos não relacionados ao objeto do NCPFI e que tal fato caracterizaria uma irregularidade (parágrafo 280, letra b), do relatório de auditoria).

Isto posto, colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais, caso se façam necessários.

Atenciosamente,



Artur Roberto Couto
Diretor
Bio-Manguinhos/Fiocruz