



CGU

Controladoria-Geral da União

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás

Exercício 2018

18 de setembro de 2019

Controladoria-Geral da União - CGU
Secretaria Federal de Controle Interno

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

Órgão: **MINISTÉRIO DA SAÚDE**
Unidade Examinada: **Empresa Brasileira de Hemoderivados e
Biotecnologia - Hemobrás**
Município/UF: **Recife/PE**
Ordem de Serviço: **201900153**

Missão

Promover o aperfeiçoamento e a transparência da Gestão Pública, a prevenção e o combate à corrupção, com participação social, por meio da avaliação e controle das políticas públicas e da qualidade do gasto.

Auditoria Anual de Contas

A Auditoria Anual de Contas tem por objetivo fomentar a boa governança pública, aumentar a transparência, provocar melhorias na prestação de contas dos órgãos e entidades federais, induzir a gestão pública para resultados e fornecer opinião sobre como as contas devem ser julgadas pelo Tribunal de Contas da União.

QUAL FOI O TRABALHO REALIZADO PELA CGU?

Trata-se de trabalho de Auditoria Anual de Contas realizado na sede da Hemobrás, de acordo com os preceitos contidos na Ordem de Serviço nº 201900153.

Foram avaliados os processos relacionados aos resultados da gestão, demonstrações contábeis, transferência de tecnologia, compras e contratações, prestação de contas e acompanhamento das determinações e recomendações do Controle Externo e do Controle Interno.

O período examinado foi de 01.01.2018 a 31.12.2018. Por se tratar de ação de controle avaliativa com foco na gestão, não cabe determinar o valor total dos recursos auditados. No período, o total de aquisições realizadas pela unidade examinada foi da ordem de R\$ 22 milhões.

POR QUE A CGU REALIZOU ESSE TRABALHO?

As áreas de gestão auditadas foram selecionadas para avaliação tendo como justificativa o critério de criticidade, conforme escopo pactuado entre a CGU e o TCU, ou ainda por iniciativa do Órgão de Controle Interno.

QUAIS AS CONCLUSÕES ALCANÇADAS PELA CGU? QUAIS AS RECOMENDAÇÕES QUE DEVERÃO SER ADOTADAS?

Com base nos exames realizados, foi evidenciado: o desempenho econômico financeiro da Hemobrás em 2018, que foi inferior ao registrado no exercício anterior, porém em patamar significativamente superior quando comparado ao registrado há cinco anos; os principais fatores que impactaram negativamente os resultados da gestão; a viabilidade econômico-financeira da Hemobrás, bem como a geração de economia relevante para o Governo Federal; os principais fatores que impactaram negativamente o desenvolvimento dos processos de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos hemoderivados e recombinantes; e as principais falhas ocorridas na gestão de contratos de TI.

Assim, as principais recomendações emitidas incluem a atualização de estudos de viabilidade e projeções de resultados econômico-financeiros, bem como o planejamento de atividades relacionadas aos processos de transferência de tecnologia e de gestão contratual.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AAC	Auditoria Anual de Contas
AC	Ativo Circulante
AFAC	Adiantamentos para Futuro Aumento de Capital
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	Ativo Permanente
ATm	Ativo Total (média)
AUDIN	Auditoria Interna
BCB	Banco Central do Brasil
BCF	Banco de Células de Funcionamento
BCM	Banco de Células Mestre
BCT	Banco de Células de Trabalho
BDS	<i>Bulk Drug Substance</i> (substância farmacêutica a granel)
BP	Balanço Patrimonial
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CCL	Capital Circulante Líquido
CDI	Certificado de Depósito Interbancário
CE	Composição do Endividamento
CFF	Contrato de Fabricação e Fornecimento
CGF	Condições Gerais de Fornecimento
CGPAR	Comissão Interministerial de Governança Corporativa e de Administração de Participações Societárias da União
CGU	Controladoria-Geral da União
CLTT	Contrato de Licença e Transferência de Tecnologia
CMV	Custo das Mercadorias Vendidas
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
CODIR	Comitê de Gestão do Projeto
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas

CQ	Controle de Qualidade
CSLL	Contribuição Social Sobre o Lucro Líquido
CTIC	Comitê de Tecnologia da Informação e Comunicação
Disp	Disponibilidade
DFC	Demonstração de Fluxo de Caixa
DFCO	<i>Deficit</i> no Fluxo de Caixa das atividades Operacionais
DN	Decisão Normativa
DO	Desempenho Operacional
DPEI	Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação
DRE	Demonstração do Resultado do Exercício
DRm	Duplicatas a Receber (média)
EBIT	<i>Earning Before Interests and Taxes</i> (Lucro Antes de Juros e Impostos)
EBITDA	<i>Earning Before Interests, Taxes, Depreciation and Amortization</i> (Lucro Antes de Juros, Impostos, Depreciação e Amortização)
EPCMV	<i>Engineering, Procurement, Construction Management and Validation</i> (Engenharia, Aquisições, Gerenciamento da Construção e Validação)
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i> (Planejamento de Recursos Empresariais)
ESm	Estoques (média)
Fiscobras	Plano Anual de Fiscalização de Obras
GA	Giro do Ativo
GAF	Grau de Alavancagem Financeira
GEA	Gerência de Engenharia e Automação
GITP	Gerência de Incorporação Tecnológica e Processos
GPH	Gerência de Plasma e Hemoderivados
GTIC	Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação
Hemobrás	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICP	Imobilização de Capital Próprio
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo

Ig	Imunoglobulina Intravenosa
IG-SEST	Índice de Governança da Secretaria de Coordenação e Governança das Empresas Estatais
IN	Instrução Normativa
IPCA	Índice de Preços ao Consumidor Amplo
IR	Imposto de Renda
IRP	Imobilização de Recursos Permanentes
ITIL	<i>Information Technology Infrastructure Library</i> (Biblioteca de Infraestrutura de Tecnologia da Informação)
LB	Lucro Bruto
LC	Liquidez Corrente
LFB	<i>Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies</i>
LG	Liquidez Geral
LI	Liquidez Imediata
LL	Lucro Líquido
LO	Lucro Operacional
LOA	Lei Orçamentária Anual
LOI	<i>Letter Of Intentions</i>
MB	Margem Bruta
ME	Margem EBITDA
ML	Margem Líquida
MO	Margem Operacional
MS	Ministério da Saúde
PC	Passivo Circulante
PCT	Participação do Capital de Terceiros
PDE	Plano Diretor Estratégico
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PDTI	Plano Diretor de Tecnologia da Informação
PE	Passivo Exigível
PETI	Plano Estratégico de Tecnologia da Informação

PIB	Produto Interno Bruto
PL	Patrimônio Líquido
PLm	Patrimônio Líquido (média)
PME	Prazo Médio de Estocagem
PMG	Painel de Monitoramento Gerencial
PMR	Prazo Médio de Recebimento
PNC	Passivo Não Circulante
PPA	Plano Plurianual
PPP	Plano de Providências Permanente
PT	Passivo Total
RBV	Receita Bruta de Vendas
RL	Receita Líquida
RsAT	Retorno sobre o Ativo
RsPL	Retorno sobre o Capital Próprio
RTP	Relação Capital de Terceiros / Próprio
RL	Receita Líquida
RLP	Ativo Realizável a Longo Prazo
SA	Solicitação de Auditoria
SAR	<i>Support Activity Review</i> (revisão de atividade de suporte)
SCTIE	Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos
SEDD	Secretaria Especial de Desestatização, Desinvestimento e Mercados
Segecex	Secretaria-Geral de Controle Externo
Selic	Sistema Especial de Liquidação e de Custódia
SEST	Secretaria de Coordenação e Governança das Empresas Estatais
SIEST	Sistema de Informações das Estatais
SIOP	Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento
SLTI	Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação
STN	Secretaria do Tesouro Nacional
SUS	Sistema Único de Saúde

TAF	<i>Travail à Façon</i> (trabalho personalizado)
TCU	Tribunal de Contas da União
TI	Tecnologia da Informação
TIC	Tecnologia da Informação e Comunicação
TT	Transferência de Tecnologia
UPC	Unidade Prestadora de Contas
vW	Fator de Von Willebrand
WFH	<i>World Federation of Hemophilia</i> (Federação Mundial de Hemofilia)

SUMÁRIO

QUAL FOI O TRABALHO REALIZADO PELA CGU?	3
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	4
SUMÁRIO	9
INTRODUÇÃO	11
RESULTADOS DOS EXAMES	13
1. Análise das demonstrações contábeis.	13
2. Divergências entre os dados das demonstrações contábeis oficiais e os constantes no SIEST.	23
3. Resultados da gestão.	24
4. Estudos de viabilidade econômico-financeira.	29
5. Transferência de tecnologia pelo Laboratório LFB para a fabricação de hemoderivados, até a desmobilização em 2016.	36
6. [...]	43
7. Falhas no planejamento das formações a serem realizadas pelo transferidor de tecnologia de hemoderivados.	46
8. Transferência de tecnologia para fabricação de medicamento recombinante, por meio de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).	47
9. Deficiências no monitoramento de contrato de renovação de licença e suporte de TI.	56
10. Quadro de pessoal responsável pela gestão de TI.	58
11. Conformidade do rol de responsáveis.	59
12. Cumprimento de deliberações exaradas pelo TCU.	59
13. Atendimento às recomendações do Controle Interno.	60
RECOMENDAÇÕES	61
CONCLUSÃO	62
ANEXOS	65
I – MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE EXAMINADA E ANÁLISE DA EQUIPE DE AUDITORIA	65

INTRODUÇÃO

Este relatório apresenta os resultados obtidos na Auditoria Anual de Contas (AAC) realizada sobre a gestão dos responsáveis pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), referente ao exercício de 2018, consoante o estabelecido no Capítulo V da Instrução Normativa SFC nº 3, de 09.06.2017.

O escopo de auditoria foi acordado entre a Coordenação-Geral de Auditoria de Estatais dos Setores de Logística e Serviços (CGLOG) – Diretoria de Auditoria de Estatais (DAE) – Secretaria Federal de Controle Interno (SFC) da Controladoria-Geral da União (CGU) e a Secretaria de Controle Externo da Saúde (Secex/Saúde) do Tribunal de Contas da União (TCU), materializado na ata da reunião realizada em 22.02.2019, e ainda dois itens adicionais, incluídos por opção do Controle Interno, conforme o quadro a seguir:

Quadro 1 – Escopo da auditoria

Item do Anexo II da DN 172/2018	Descrição
1) Conformidade das peças	Avaliação do rol de responsáveis registrado no Sistema e-Contas.
2) Resultados da gestão	Atingimento dos resultados previstos no Plano Plurianual (PPA) e na Lei Orçamentária Anual (LOA); e estudos de viabilidade econômico-financeira da empresa.
6) Compras e contratações	<i>“Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011”</i> para funcionamento das linhas de produção da Hemobrás; e análise do contrato firmado por inexigibilidade de licitação com a Oracle para tentar resolver os problemas advindos da implantação do sistema ERP (<i>Enterprise Resource Planning</i>).
12) Demonstrações contábeis	Análise das principais variações nas demonstrações contábeis do exercício de 2018. Não inclui avaliação acerca da existência ou não de distorções relevantes nos saldos contábeis divulgados.
Não aplicável	Análise do cumprimento de determinações e recomendações do Tribunal de Contas da União.
Não aplicável	Análise do atendimento às recomendações do Órgão de Controle Interno.

Fonte: elaboração própria, a partir da ata da reunião realizada entre CGU e TCU (22.02.2019).

Os trabalhos foram realizados com vistas a:

1. Verificar os principais resultados alcançados pela Entidade, com ênfase na eficácia, eficiência e economicidade;
2. Informar e destacar as boas práticas administrativas e seus impactos no desempenho da Unidade Prestadora de Contas (UPC); e

3. Destacar as falhas que impactaram o atingimento dos resultados, informando as providências corretivas necessárias.

Para isso, a metodologia utilizada incluiu o mapeamento de processos de gestão, a análise de dados disponibilizados, a realização de entrevistas, de reuniões e de inspeções, e a análise documental e de processos administrativos.

Ainda, em situações em que se identificou a necessidade de esclarecimentos, a CGU solicitou, no período de campo, justificativas, as quais foram devidamente analisadas nos achados de auditoria, na versão preliminar do relatório. Após a realização da Reunião de Busca Conjunta de Soluções, a UPC apresentou manifestação ao relatório preliminar, que foi registrada no anexo ao presente relatório, junto com a respectiva análise da CGU.

Por fim, destaca-se que os resultados dos trabalhos se encontram sumarizados na conclusão deste relatório, elaborada com base nos exames realizados e nos achados de auditoria apresentados a seguir, consistindo, assim, em subsídio ao julgamento das contas apresentadas pela Unidade ao Tribunal de Contas da União.

RESULTADOS DOS EXAMES

1. Análise das demonstrações contábeis.

No tocante ao item 12 do Anexo II à Decisão Normativa (DN) TCU nº 172/2018, o escopo de auditoria acordado entre TCU e CGU foi a “*análise das principais variações nas demonstrações contábeis do exercício de 2018*”. A esse respeito, os exames realizados consistiram na análise da evolução econômico-financeira da Hemobrás nos últimos cinco exercícios, com foco no exercício de 2018, com a finalidade de identificar as principais variações positivas ou negativas nos resultados da empresa e os eventuais riscos associados, especialmente quanto aos aspectos de liquidez, endividamento e rentabilidade. Ainda, o trabalho buscou diagnosticar os principais fatores que impactaram os resultados da estatal.

Para tanto, o escopo limitou-se a verificar a evolução dos saldos das contas apresentadas nos demonstrativos publicados pela companhia, sem, contudo, avaliar a confiabilidade e fidedignidade dos saldos apresentados. Portanto, não foi objetivo da avaliação emitir opinião acerca da existência ou não de distorções relevantes nos saldos contábeis divulgados.

Como fontes de dados, foram utilizados os demonstrativos contábeis (e suas respectivas notas explicativas) relativos aos exercícios de 2014 a 2018, publicados no sítio eletrônico da empresa, a seguir elencados:

- Balanço Patrimonial (BP);
- Demonstração do Resultado do Exercício (DRE);
- Demonstração do Fluxo de Caixa (DFC).

Indicadores de Liquidez e Atividade

Os indicadores de liquidez e atividade demonstram a capacidade de pagamento da empresa, procurando mensurar a solidez de sua base financeira por meio do confronto entre as contas de aplicações (ativos) e as contas de financiamento (passivos). Sem considerar a dinâmica de operações, o resultado desses indicadores mostra o quanto a empresa mantém aplicado em relação ao que ela tem de financiamentos a serem quitados, no mesmo prazo. Em termos de liquidez, quanto maior o índice, melhor.

No entanto, bons indicadores de liquidez não garantem necessariamente uma boa capacidade de pagamento, pois dentre as contas de aplicações existem algumas que podem levar tempo até se transformarem em disponibilidades. A real situação financeira da empresa, em termos de capacidade de pagamentos, só pode ser bem analisada em conjunto com o seu fluxo de caixa.

A seguir são apresentados os indicadores de liquidez e atividade considerados na análise, bem como seu cálculo para o período 2014-2018, com base nos demonstrativos contábeis publicados pela Hemobrás.

Quadro 2 – Indicadores de liquidez e atividade analisados

Descrição	Sigla	Unidade	Fórmula de Cálculo
Liquidez Geral	LG	---	$LG = (AC+RLP) / PE$
Liquidez Corrente	LC	---	$LC = AC / PC$
Liquidez Imediata	LI	---	$LI = Disp / PC$
Prazo Médio de Recebimento	PMR	dia	$PMR = (DRm / RBV) \times 360$
Prazo Médio de Estocagem	PME	dia	$PME = (ESm / CMV) \times 360$
Giro do Ativo	GA	---	$GA = RL / ATm$
Capital Circulante Líquido	CCL	R\$	$CCL = AC - PC$

Fonte: elaboração própria.

Legenda:

AC	Ativo Circulante
ATm	Ativo Total (média)
CMV	Custo das Mercadorias Vendidas
Disp	Disponibilidade
DRm	Duplicatas a Receber (média)
ESm	Estoques (média)
PC	Passivo Circulante
PE	Passivo Exigível
RBV	Receita Bruta de Vendas
RL	Receita Líquida
RLP	Ativo Realizável a Longo Prazo

Tabela 1 – Indicadores de liquidez e atividade 2014-2018

Sigla	Unidade	2014	2015	2016	2017	2018
LG	---	0,75	0,33	0,33	0,53	1,33
LC	---	0,74	0,50	0,84	1,32	3,88
LI	---	0,02	0,08	0,18	0,46	2,47
PMR	dia	94	68	61	58	73
PME	dia	156	69	83	126	93
GA	---	0,26	0,40	0,54	0,56	0,46
CCL	R\$ mil	- 103.001	- 335.427	-61.908	143.058	652.766

Fonte: elaboração própria, com dados dos demonstrativos contábeis publicados pela Hemobrás.

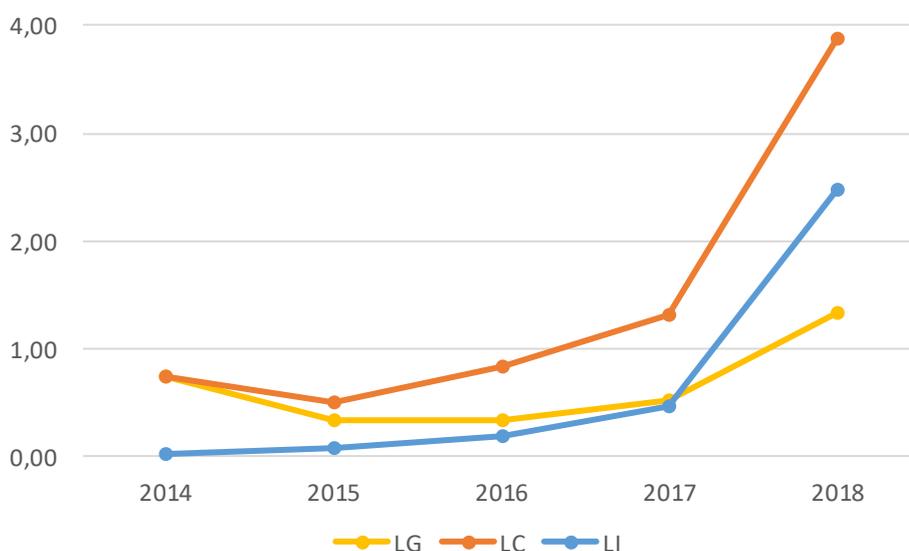
Verifica-se que todos os indicadores de liquidez apresentaram evolução positiva em 2018, tanto em relação ao exercício anterior quanto no período 2014-2018, com todos os índices acima da unidade.

No tocante à liquidez geral, o resultado de 2018 evoluiu 151% em relação ao exercício anterior, tendo como principais causas: o decréscimo do passivo exigível (R\$ -469 milhões), quase todo devido à reclassificação dos adiantamentos para futuro aumento de capital (AFAC), do passivo não circulante para o patrimônio líquido; e o aumento do ativo circulante (R\$ 289 milhões), com destaque para as disponibilidades de caixa. Considerando o período 2014-2018, a evolução da liquidez geral foi de 78%, causada principalmente pelo aumento do ativo circulante (R\$ 586 milhões), com destaque para as disponibilidades de caixa e clientes, e apesar do aumento, em menor proporção, do passivo exigível (R\$ 264 milhões), destacadamente em fornecedores.

Com relação à liquidez corrente, em 2018 o indicador evoluiu 194% frente ao exercício anterior, e 424% no período 2014-2018, principalmente em função: do aumento do ativo circulante (R\$ 289 milhões no exercício; 586 milhões no período), com destaque para as disponibilidades de caixa; e da redução do passivo circulante (R\$ -221 milhões no exercício; R\$ -170 milhões no período), destacadamente em fornecedores.

Com pertinência à liquidez imediata, apresentou comportamento similar à liquidez corrente, com evolução de 433% em relação ao exercício anterior e de 16.344%, devido principalmente ao aumento das disponibilidades, em virtude de recursos oriundos de AFAC e integralização de capital, e à redução do passivo circulante.

Figura 1 – Indicadores de liquidez 2014-2018



Fonte: elaboração própria.

No tocante aos prazos médios de recebimento de vendas (PMR) e de estocagem (PME), apresentaram evolução anual de 26% e -26%, respectivamente, e de -22% e -40% no período 2014-2018. Os fatos que causaram a redução desses indicadores no período constituem-se em fatores que podem ter contribuído para o aumento do saldo de caixa, com conseqüente elevação do indicador de liquidez imediata. De modo similar, outro aspecto que pode ter contribuído positivamente no período, apesar de ter apresentado piora no exercício, é o giro do ativo que, após apresentar avanços por três exercícios seguidos, atingiu 0,46 em 2018, contra 0,56 em 2017 (-19%) e 0,26 em 2014 (+77%).

O capital circulante líquido apresentou-se positivo em 2018 (R\$ 653 milhões), pelo segundo exercício consecutivo, com elevação de 356% sobre o exercício anterior, refletindo a já comentada elevação das disponibilidades. A variação do CCL no período foi de R\$ 756 milhões, representando variação de -734% sobre 2014, quando fora negativo (R\$ -103 milhões).

Indicadores de Estrutura de Capital e Endividamento

Em conjunto com os indicadores de liquidez, os indicadores de estrutura e endividamento demonstram a situação financeira da empresa. A seguir são apresentados os indicadores de estrutura e endividamento considerados na análise, bem como seu cálculo para o período 2014-2018, com base nos demonstrativos contábeis publicados pela Hemobrás.

Quadro 3 – Indicadores de estrutura e endividamento analisados

Descrição	Sigla	Unidade	Fórmula de Cálculo
Relação Capital de Terceiros / Próprio	RTP	---	$RTP = PE / PL$
Participação do Capital de Terceiros	PCT	---	$PCT = PE / PT$
Composição do Endividamento	CE	---	$CE = PC / PE$
Imobilização de Recursos Permanentes	IRP	---	$IRP = AP / (PNC+PL)$
Imobilização do Capital Próprio	ICP	---	$ICP = AP / PL$
Grau de Alavancagem Financeira	GAF	---	$GAF = RsPL / RsAT$

Fonte: elaboração própria.

Legenda:

AP	Ativo Permanente
PC	Passivo Circulante
PE	Passivo Exigível
PL	Patrimônio Líquido
PNC	Passivo Não Circulante
PT	Passivo Total
RsAT	Retorno sobre o Ativo
RsPL	Retorno sobre o Capital Próprio

Tabela 2 – Indicadores de estrutura e endividamento 2014-2018

Sigla	Unidade	2014	2015	2016	2017	2018
RTP	---	95%	3.387%	676%	352%	61%
PCT	---	49%	97%	87%	78%	38%
CE	---	100%	63%	39%	40%	34%
IRP	---	124%	176%	107%	85%	57%
ICP	---	124%	2.368%	551%	266%	80%
GAF	---	NA	NA	12,515	5,548	NA

Fonte: elaboração própria, com dados dos demonstrativos contábeis publicados pela Hemobrás.

A relação capital de terceiros por capital próprio (RTP) indica o nível de endividamento da empresa em relação a seu financiamento por meio de recursos próprios. Por esse indicador pode-se avaliar a política de captação de recursos da empresa: quanto menor o índice, menor o risco financeiro. Em 2018, a RTP apresentou redução de 83% frente ao exercício anterior, principalmente devido: ao decréscimo do passivo exigível (R\$ -469 milhões), quase todo devido à reclassificação para o patrimônio líquido de valores de AFAC pendentes de exercícios anteriores; e ao aumento do patrimônio líquido (R\$ 760 milhões), com destaque para a citada reclassificação de AFAC e para a integralização de novo aporte no capital social. Considerando o período 2014-2018, a redução da RTP foi de 36%, causada principalmente pelo maior aumento do patrimônio líquido (R\$ 664 milhões, com destaque para as integralizações do capital social e AFAC, e apesar dos prejuízos acumulados) em relação ao passivo exigível (R\$ 264 milhões, destacadamente em fornecedores).

A participação do capital de terceiros (PCT) demonstra a estrutura de capital da empresa, ou seja, qual é o percentual de endividamento em relação ao total dos recursos obtidos para financiamento do ativo. Assim, quanto menor o índice, melhor. Em 2018, a PCT apresentou evolução similar à RTP (redução de 51% frente ao exercício anterior, e de 22% no período), e pelos mesmos motivos. Assim, ambos os indicadores, RTP e PCT, apontam diminuição da dependência de capital de terceiros em 2018, tanto em relação a 2017 quanto no período 2014-2018.

A composição do endividamento (CE) demonstra, do total que a empresa tomou de capital de terceiros, qual o percentual de dívidas que vencem no curto prazo. Logo, quanto menor o índice, melhor. Em 2018, a CE apresentou redução de 13% frente ao exercício anterior, principalmente devido à redução do passivo circulante (R\$ -221 milhões, ou -49%), destacadamente em fornecedores, e apesar do decréscimo, em menor proporção, do passivo exigível (R\$ -469 milhões, ou -41%), devido à reclassificação do AFAC. Considerando o período 2014-2018, a redução da CE foi de 66%, causada pela elevação do passivo exigível (R\$ 264 milhões), destacadamente em fornecedores) e pela redução do passivo circulante (R\$ -170 milhões), com destaque para a renegociação da dívida com o fornecedor de tecnologia e produtos recombinantes, acarretando a reclassificação de R\$ 495 milhões do passivo circulante para o não circulante.

A imobilização de recursos permanentes (IRP) visa demonstrar qual o montante de recursos de longo prazo da empresa que foi investido no ativo fixo (investimento, imobilizado, intangível). Se esse indicador for maior que 100%, indica que a empresa está buscando recursos de curto prazo para financiar aplicações no ativo fixo, o que compromete sua liquidez. Assim, pode-se dizer que, quanto menor for esse índice, melhor a situação da empresa em termos de liquidez. Em 2018, a IRP apresentou redução de 33% frente ao exercício anterior, principalmente devido ao aumento do patrimônio líquido (R\$ 760 milhões), com destaque para a reclassificação de AFAC e para a integralização de novo aporte no capital social, e apesar da redução, em menor valor, do passivo não circulante (R\$ -248 milhões), também devida à reclassificação do AFAC, e a despeito da elevação do saldo em fornecedores. Considerando o período 2014-2018, a redução da IRP foi de 54%, causada pelas elevações do patrimônio líquido (R\$ 664 milhões, com destaque para as integralizações do capital social e AFAC, e apesar dos prejuízos acumulados, atenuados pelos lucros auferidos em 2016 e 2017) e do passivo não circulante (R\$ 434 milhões, em fornecedores), e apesar da elevação do imobilizado e intangível (R\$ 346 milhões, com destaque para a imobilização relativa à construção da fábrica em Goiana/PE). Até 2016, o indicador apresentou valores superiores a 100%, o que significa que a empresa estava financiando parte de seus ativos fixos com recursos de curto prazo.

A imobilização de capital próprio (ICP) demonstra a relação da quantidade de recursos próprios investida no ativo fixo da empresa. Como no ativo fixo estão as aplicações de retorno mais lento, por princípio deveria ter como fonte de recursos aquela de menor exigibilidade, ou seja, o capital dos acionistas. Quanto menor esse índice, melhor em termos de risco financeiro. Em 2018, a ICP apresentou redução de 70% frente ao exercício anterior, principalmente devido ao aumento do patrimônio líquido (R\$ 760

milhões), com destaque para a reclassificação de AFAC e para a integralização de novo aporte no capital social. Considerando o período 2014-2018, a redução da ICP foi de 36%, causada pela elevação do patrimônio líquido (R\$ 664 milhões, com destaque para as integralizações do capital social e AFAC, apesar dos prejuízos acumulados, os quais foram atenuados pelos lucros auferidos em 2016 e 2017, e apesar da elevação do imobilizado e intangível (R\$ 346 milhões, com destaque para a imobilização relativa à construção da fábrica em Goiana/PE). Até 2017, o indicador apresentou valores superiores a 100%, demonstrando que parte dos ativos fixos estava sendo financiada com recursos de terceiros.

O grau de alavancagem financeira (GAF) mede o quanto a organização está ganhando (ou perdendo) por conta da utilização de capital de terceiros. É calculado como a relação entre o retorno sobre o capital próprio (RsPL) e o retorno sobre o ativo (RsAT). Quanto maior o GAF da organização, maior será o endividamento e, conseqüentemente, o risco financeiro. Se a alavancagem financeira de uma empresa for maior em relação ao seu endividamento, maior será o seu índice de alavancagem. Sendo assim, para que uma empresa obtenha maiores ganhos ela terá que correr maiores riscos.

- GAF = 1: alavancagem financeira é nula;
- GAF > 1: alavancagem financeira favorável. O capital de terceiros está contribuindo para gerar retorno adicional a favor do acionista;
- GAF < 1: alavancagem financeira desfavorável. O capital de terceiros está consumindo o Patrimônio Líquido.

Para o exercício de 2018, assim como para 2014 e 2015, não se efetuou o cálculo, tendo em vista a ocorrência de prejuízo. Em 2016, devido ao baixo PL, decorrente de prejuízos acumulados, o GAF foi elevado, no valor de 12,515. Já em 2017 caiu para 5,548, resultado ainda satisfatório, tendo em vista ser maior que 1. Conforme será analisado nos indicadores de lucratividade, o fato de a estatal ter melhorado o seu resultado bruto permitiu a manutenção desse índice em patamares favoráveis.

Indicadores de Lucratividade

Os indicadores de lucratividade informam sobre a remuneração propiciada pelos recursos investidos na empresa. Como regra geral, e de forma isolada, quanto maior for seu resultado, melhor. A lucratividade de uma empresa pode ser medida em diversos aspectos. A seguir são apresentados os indicadores de lucratividade considerados na análise, bem como seu cálculo para o período 2014-2018, com base nos demonstrativos contábeis publicados pela Hemobrás.

Quadro 4 – Indicadores de lucratividade analisados

Descrição	Sigla	Unidade	Fórmula de Cálculo
Margem Bruta	MB	---	$MB = LB / RL$
Margem EBITDA	ME	---	$ME = EBITDA / RL$
Margem Operacional	MO	---	$MO = EBIT / RL$
Margem Líquida	ML	---	$ML = LL / RL$

Fonte: elaboração própria.

Legenda:

EBIT	<i>Earning Before Interests and Taxes</i>
EBITDA	<i>Earning Before Interests, Taxes, Depreciation and Amortization</i>
LB	Lucro Bruto
LL	Lucro Líquido
LO	Lucro Operacional
RL	Receita Líquida

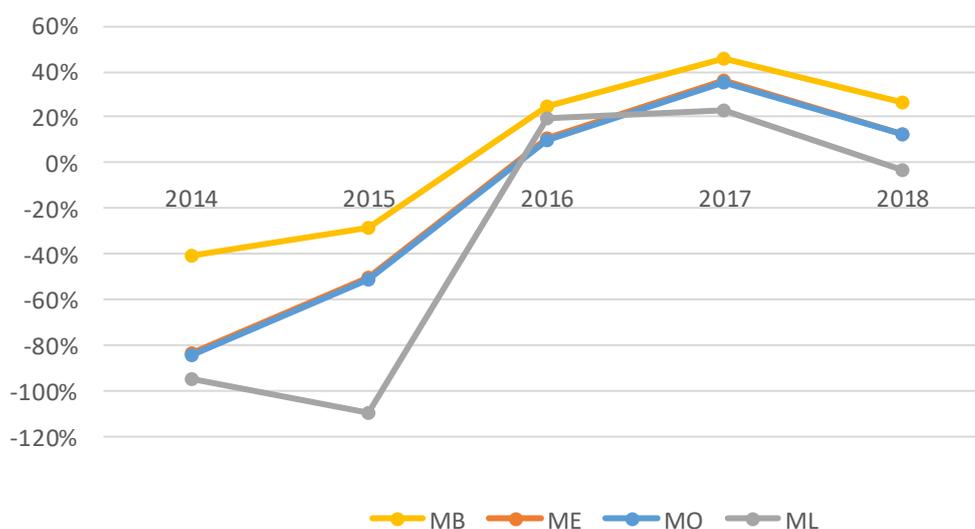
Tabela 3 – Indicadores de lucratividade 2014-2018

Sigla	Unidade	2014	2015	2016	2017	2018
MB	---	-40%	-28%	25%	46%	27%
ME	---	-83%	-51%	11%	36%	13%
MO	---	-85%	-52%	10%	35%	12%
ML	---	-95%	-109%	19%	23%	-3%

Fonte: elaboração própria, com dados dos demonstrativos contábeis publicados pela Hemobrás.

De modo geral, verifica-se que os indicadores de lucratividade da Hemobrás tiveram uma evolução positiva no período analisado, com melhoras anuais até 2017 (atingindo índices positivos a partir de 2016), e recuo em 2018 para os níveis de 2016 – à exceção da margem líquida, que se apresentou ligeiramente negativa. Este cenário pode ser visualizado no gráfico a seguir:

Figura 2 – Indicadores de lucratividade 2014-2018



Fonte: elaboração própria.

A margem bruta (MB) demonstra a eficiência da empresa na administração dos seus custos, na busca de uma maior margem sobre as vendas. Em geral, quanto maior for esse índice, melhor é o gerenciamento dos custos da empresa. Em 2018, a MB apresentou redução de 42% frente ao exercício anterior, devida principalmente à elevação do custo dos produtos (+ R\$ 138 milhões, ou +35%), para o mesmo nível de receita líquida (R\$ -4 milhões, ou 0%). Considerando o período 2014-2018, porém, a margem bruta evoluiu de -40% para +27%, com o aumento da receita líquida (+ R\$ 535 milhões, ou +275%) superando a elevação do custo dos produtos (+ R\$ 262 milhões, ou

+96%), fazendo o resultado operacional bruto passar de um prejuízo de R\$ 79 milhões para um lucro de R\$ 195 milhões – ou seja, uma evolução de R\$ 273 milhões.

A margem EBITDA (ME) representa, em linhas gerais, a geração operacional de caixa, ou seja, o quanto a empresa gera de recursos apenas em suas atividades operacionais, sem levar em consideração os efeitos financeiros e de impostos. Também desconsidera os efeitos da depreciação e amortização, uma vez que estas não representam uma saída efetiva de caixa. Em 2018, a ME apresentou redução de 64% frente ao exercício anterior, devida principalmente aos mesmos fatores citados no parágrafo anterior (elevação do custo dos produtos para o mesmo nível de receita líquida), e ainda ao aumento das despesas operacionais e administrativas (+ R\$ 28 milhões). Considerando o período 2014-2018, porém, a margem EBITDA evoluiu de -83% para +13%, também impactada principalmente pelos fatores já citados no parágrafo anterior (aumento da receita líquida superando a elevação do custo dos produtos), e apesar do aumento das despesas operacionais e administrativas (+ R\$ 19 milhões), fazendo o EBITDA passar de um prejuízo de R\$ 162 milhões para um lucro de R\$ 93 milhões – ou seja, uma evolução de R\$ 255 milhões.

A margem operacional (MO) mostra a lucratividade operacional da empresa, ou seja, qual o seu ganho naquele período, levando em consideração apenas os aspectos operacionais. É um indicador de grande importância para a avaliação do negócio em si, independentemente dos aspectos de financiamento da empresa. De modo diverso da margem EBITDA, esse indicador leva em consideração os efeitos da depreciação e amortização para fins de reposição de ativos. Porém, uma vez que tais efeitos ainda não são tão representativos, os resultados desse indicador foram bem semelhantes aos apurados para a margem EBITDA; portanto, a análise realizada no parágrafo anterior também abrange as variações observadas no índice operacional.

A margem líquida (ML) indica qual foi o ganho (ou perda) da empresa, em comparação com sua receita líquida, ou seja, de cada cem unidades monetárias de receita líquida, o quanto sobrou após as deduções de todos custos e despesas, operacionais e não operacionais. A diferença essencial entre a margem líquida e a margem operacional é que na primeira são considerados os efeitos do resultado financeiro e de tributos sobre a renda. Em 2018, a ML apresentou-se negativa (R\$ -21 milhões), após dois exercícios de números positivos (R\$ 172 milhões em 2017 e R\$ 117 milhões em 2016), devido principalmente aos mesmos fatores citados na análise relativa à margem EBITDA (elevação do custo dos produtos para o mesmo nível de receita líquida e aumento das despesas operacionais e administrativas), e ainda à piora do resultado financeiro (R\$ -54 milhões, relacionada com a variação cambial e seu efeito na atualização dos passivos em moeda estrangeira), apesar da redução nos impostos (R\$ -31 milhões). Considerando o período 2014-2018, a margem líquida evoluiu de -95% para -3%, também impactada principalmente pelos fatores já citados na análise relativa à margem EBITDA (aumento da receita líquida superando a elevação do custo dos produtos, e apesar do aumento das despesas operacionais e administrativas), e apesar das elevação nos impostos (+ R\$ 23 milhões) e da piora do resultado financeiro (R\$ -68 milhões), fazendo o resultado líquido passar de um prejuízo de R\$ 184 milhões para um de R\$ 21 milhões – ou seja, uma evolução de R\$ 163 milhões.

Assim, verificou-se que a margem líquida da empresa foi significativamente afetada pelos efeitos da variação cambial em 2018, como já ocorrera nos exercícios anteriores, devido à atualização da dívida com fornecedores estrangeiros, majoritariamente constituída até o exercício de 2015. A esse respeito, releva ressaltar a renegociação do passivo com seu principal fornecedor, a Takeda (segundo termo aditivo ao contrato de licença e transferência de tecnologia, formalizado em 03.12.2018), em acordo que estabeleceu a amortização da dívida ao longo do período 2018-2024, sem multas e encargos. O mesmo instrumento prevê o investimento, pelo parceiro privado estrangeiro, de US\$ 250 milhões na implantação da fábrica da Hemobrás para a produção do medicamento fator VIII recombinante.

Indicadores de Rentabilidade

Os indicadores de rentabilidade demonstram a relação entre o resultado líquido da empresa num determinado período e o capital investido. A seguir são apresentados os indicadores de rentabilidade considerados na análise, bem como seu cálculo para o período 2014-2018, com base nos demonstrativos contábeis publicados pela Hemobrás.

Quadro 5 – Indicadores de rentabilidade analisados

Descrição	Sigla	Unidade	Fórmula de Cálculo
Retorno sobre o Ativo	RsAT	---	$RsAT = LL / ATm$
Retorno sobre o Capital Próprio	RsPL	---	$RsPL = LL / PLm$
Desempenho Operacional	DO	---	$DO = MO \times GA$

Fonte: elaboração própria.

Legenda:

- ATm Ativo Total (média)
- GA Giro do Ativo
- LL Lucro Líquido
- MO Margem Operacional
- PLm Patrimônio Líquido (média)

Tabela 4 – Indicadores de rentabilidade 2014-2018

Sigla	Unidade	2014	2015	2016	2017	2018
RsAT	---	-25%	-43%	10%	13%	-1%
RsPL	---	-89%	-185%	130%	73%	-3%
DO	---	-22%	-20%	5%	20%	6%

Fonte: elaboração própria, com dados dos demonstrativos contábeis publicados pela Hemobrás.

O retorno sobre o ativo (RsAT) representa uma medida da recuperação do investimento realizado. Quanto maior o resultado, melhor, indicando que a empresa recuperará o capital investido em menor tempo. Em 2018, o RsAT apresentou piora em relação ao exercício anterior, passando de 13% para -1%, impactado pelo prejuízo líquido obtido (devido à elevação do custo dos produtos para o mesmo nível de receita líquida, ao aumento das despesas operacionais e administrativas, e à piora do resultado financeiro) e pelo aumento do ativo (+20%, com destaque para as disponibilidades). Considerando o período 2014-2018, porém, o indicador evoluiu de -25% para -1%, como reflexo da redução do prejuízo líquido (devido ao aumento da receita líquida em proporção superior à elevação do custo dos produtos e das despesas operacionais e administrativas, e apesar das elevação nos impostos e da piora do resultado financeiro),

e apesar da elevação do ativo (+114%, com destaque para as disponibilidades e o imobilizado, relativo à construção da fábrica).

O retorno sobre o capital próprio (RsPL) mostra a rentabilidade do capital próprio em um determinado período. Deve-se observar que essa é uma medida primária de avaliação do retorno do capital dos acionistas, pois outras considerações deverão ser feitas para que se possa afirmar se o capital dos acionistas foi devidamente remunerado ou não. Em 2018, o RsPL apresentou piora em relação ao exercício anterior, passando de 73% para -3%, impactado pelo prejuízo líquido obtido (devido à elevação do custo dos produtos para o mesmo nível de receita líquida, ao aumento das despesas operacionais e administrativas, e à piora do resultado financeiro) e pelo aumento do patrimônio líquido (+237%, com destaque para a reclassificação de AFAC e a integralização de novo aporte no capital social). Considerando o período 2014-2018, porém, o indicador evoluiu de -89% para -3%, como reflexo da redução do prejuízo líquido (devido ao aumento da receita líquida em proporção superior à elevação do custo dos produtos e das despesas operacionais e administrativas, e apesar das elevação nos impostos e da piora do resultado financeiro), e apesar da elevação do patrimônio líquido (+160%, com destaque para as integralizações do capital social e AFAC, e apesar dos prejuízos acumulados).

O indicador de despenho operacional (DO) é a combinação da multiplicação entre a margem operacional (MO) e o giro do ativo (GA). Ele busca avaliar o retorno antes dos juros e tributos sobre a renda em relação ao ativo total. Em 2018, o DO apresentou piora em relação ao exercício anterior, passando de 20% para 6%, impactado pela redução da margem operacional (-65%, devida principalmente à elevação do custo dos produtos para o mesmo nível de receita líquida) e do giro do ativo (-19%, de 0,56 para 0,46). Considerando o período 2014-2018, porém, o indicador evoluiu de -22% para 6%, como reflexo da elevação da margem operacional (de -85% para +12%, aumento da receita líquida superando a elevação do custo dos produtos) e do giro do ativo (+77%, de 0,26 para 0,46).

Do exposto, pode-se concluir que, de modo geral, o desempenho econômico-financeiro da Hemobrás em 2018 foi inferior ao registrado no exercício anterior, porém em patamar significativamente superior quando comparado ao registrado há cinco anos. Os indicadores de liquidez e de endividamento apresentaram evolução positiva no exercício, ao mesmo tempo em que a rentabilidade e a lucratividade recuaram em relação ao exercício anterior, afetadas principalmente pelos efeitos da variação cambial em 2018, como já ocorrera em exercícios anteriores, devido à atualização da dívida com fornecedores estrangeiros. A esse respeito, releva ressaltar a renegociação do passivo com seu principal fornecedor, em acordo que estabeleceu a amortização da dívida ao longo de sete anos, sem multas e encargos, e ainda o compromisso de investimento, pelo parceiro privado estrangeiro, de US\$ 250 milhões na implantação da fábrica da Hemobrás para a produção do medicamento fator VIII recombinante.

2. Divergências entre os dados das demonstrações contábeis oficiais e os constantes no SIEST.

No processo de análise das demonstrações contábeis relativas ao período de 2014 a 2018, foram constatadas divergências entre os dados constantes dos demonstrativos oficiais, publicados pela Hemobrás, e os registrados no Sistema de Informações das Estatais (SIEST). As divergências foram verificadas com relação às Demonstrações de Fluxo de Caixa (DFC) dos exercícios de 2013, 2015, 2016 e 2017, conforme demonstrado nas tabelas a seguir:

Tabela 5 – Divergências DFC 2013 x SIEST (R\$)

Descrição	DFC	SIEST
Caixa líquido – atividades operacionais	-66.476.095	-66.476.095
Caixa líquido – atividades de investimento	-183.842.689	16.157.311
Caixa líquido – atividades de financiamento	200.000.000	0

Fonte: elaboração própria, com dados da DFC publicada e do SIEST (acesso em 06.06.2019).

Tabela 6 – Divergências DFC 2015 x SIEST (R\$)

Descrição	DFC	SIEST
Caixa líquido – atividades operacionais	260.546.660	85.176.072
Caixa líquido – atividades de investimento	-245.196.960	-245.196.961
Caixa líquido – atividades de financiamento	30.000.000	205.370.590

Fonte: elaboração própria, com dados da DFC publicada e do SIEST (acesso em 06.06.2019).

Tabela 7 – Divergências DFC 2016 x SIEST (R\$)

Descrição	DFC	SIEST
Caixa líquido – atividades operacionais	104.580.570	-116.711.122
Caixa líquido – atividades de investimento	-83.850.017	-83.850.017
Caixa líquido – atividades de financiamento	0	221.291.692

Fonte: elaboração própria, com dados da DFC publicada e do SIEST (acesso em 06.06.2019).

Tabela 8 – Divergências DFC 2017 x SIEST (R\$)

Descrição	DFC	SIEST
Caixa líquido – atividades operacionais	175.878.757	110.453.198
Caixa líquido – atividades de investimento	-40.333.483	-40.333.483
Caixa líquido – atividades de financiamento	0	65.425.559

Fonte: elaboração própria, com dados da DFC publicada e do SIEST (acesso em 06.06.2019).

Com relação ao exercício de 2013, verificou-se que, na DFC oficial, consta o valor de R\$ 200 milhões na linha de integralização de capital, em "atividades de financiamento", enquanto no SIEST este valor está contabilizado em "atividades de investimento". De forma similar, para os exercícios de 2015 a 2017, os valores que constam na DFC oficial na linha de adiantamento para futuro aumento de capital (AFAC), em "atividades operacionais", aparecem no SIEST contabilizados em "atividades de financiamento".

Após tomar conhecimento dos fatos apontados, a própria UPC reconheceu que o lançamento relativo à DFC 2013 foi realizado de forma incorreta no SIEST, e solicitou à Secretaria de Coordenação e Governança das Empresas Estatais (SEST) a reabertura do sistema para realizar a reclassificação do valor da integralização de capital, para

“atividades de financiamento”. Já com relação às DFC de 2015 a 2017, a UPC reconheceu que a classificação correta para o AFAC seria em “atividades de financiamento”, como consta no SIEST, e publicou em seu sítio na internet erratas às demonstrações.

Nos termos do parágrafo único do art. 59 do Decreto nº 8.945, de 27.12.2016, que regulamenta a Lei nº 13.303, de 30.06.2016 (Lei das Estatais), “*as empresas estatais deverão manter seus dados integral e constantemente atualizados no Sistema de Informações das Empresas Estatais – SIEST*”.

As causas para as divergências constatadas têm relação com a ausência de controles internos destinados à garantia da integridade dos dados inseridos no sistema pela própria Unidade Prestadora de Contas (UPC).

As falhas apontadas afetam a credibilidade das demonstrações contábeis publicadas pela Hemobrás, impactando a percepção das partes interessadas no desempenho da empresa. Ainda, ensejam o comprometimento de uma das principais finalidades do SIEST, qual seja, a de proporcionar à SEST, bem com a outras instâncias e órgãos de controle, um instrumento de supervisão, avaliação e controle da atuação das empresas estatais.

Assim, pode-se concluir que as falhas constatadas, relativas a divergências entre os dados das demonstrações contábeis oficiais e os constantes no SIEST, colidem com o regramento do parágrafo único do art. 59 do Decreto nº 8.945/2016, acarretando o comprometimento da credibilidade das demonstrações contábeis e das finalidades do SIEST, impactando a percepção das partes interessadas no desempenho da empresa e a capacidade de supervisão, avaliação e controle da atuação da Hemobrás por parte da SEST, bem como por outras instâncias e órgãos de controle.

3. Resultados da gestão.

No tocante ao item 2 do Anexo II à DN TCU nº 172/2018, o escopo de auditoria acordado entre TCU e CGU foi “*tratar de temas relacionados à área fim*”. A esse respeito, a CGU optou por avaliar os seguintes itens:

- Atingimento dos resultados previstos no Plano Plurianual (PPA) e na Lei Orçamentária Anual (LOA); e
- Estudos de viabilidade econômico-financeira da empresa.

No tocante ao primeiro item, os exames realizados consistiram no cotejamento dos resultados obtidos com os previstos, com a finalidade de identificar as principais causas de eventuais insucessos no desempenho da gestão. Além dos resultados previstos no PPA e na LOA, foram também consideradas as metas estabelecidas no planejamento estratégico da companhia.

No PPA 2016-2019, há duas metas definidas para a Hemobrás, quais sejam:

- 00CJ – Disponibilizar 220 mil litros anuais de plasma para uso industrial e produção de medicamentos hemoderivados; e
- 04HX – Executar 75% do processo de transferência de tecnologia dos hemoderivados.

Ambas as metas estão vinculadas ao Objetivo 0727 - Promover a produção e a disseminação do conhecimento científico e tecnológico, análises de situação de saúde, inovação em saúde e a expansão da produção nacional de tecnologias estratégicas para o SUS. Ainda, vinculadas ao mesmo objetivo, constam definidas duas iniciativas que foram individualizadas como projetos, conforme a seguir listadas:

- 05V5 – Implantação da Indústria de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás; e
- 06RV – Implantação da Fábrica de Recombinantes – Hemobrás.

A LOA 2018 (Lei nº 13.587, de 02.01.2018), no Grupo I – Orçamento de Investimento, fixou dotações orçamentárias para a Hemobrás em seis ações, de dois programas, conforme detalhado no quadro a seguir:

Quadro 6 – Programas e Ações da LOA 2018

Programa	Ação	Produto	Unidade
2015 - Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)	146V - Aquisição de Equipamentos para o Desenvolvimento e Incorporação de Processos e Produtos Hemoderivados e Biotecnológicos	equipamento adquirido	unidade
	15EY - Implantação da Fábrica de Recombinantes - Hemobrás	fábrica implantada	% de execução
	1H00 - Implantação da Indústria de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás	fábrica implantada	% de execução
0807 - Programa de Gestão e Manutenção de Infraestrutura de Empresas Estatais Federais	4101 - Manutenção e Adequação de Bens Imóveis	---	---
	4102 - Manutenção e Adequação de Bens Móveis, Veículos, Máquinas e Equipamentos	---	---
	4103 - Manutenção e Adequação de Ativos de Informática, Informação e Teleprocessamento	---	---

Fonte: Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento (SIOP). Acesso em 11.01.2019.

As ações do Programa 2015 são projetos, enquanto as do Programa 0807 são atividades, e não possuem metas físicas. A fonte de recursos estabelecida é a 61100000 – Geração Própria. A execução física e financeira relativa às citadas ações encontra-se sumarizada na tabela a seguir:

Tabela 9 – Execução física e financeira das Ações da LOA 2018

Ação	Físico			Financeiro		
	Meta	Execução	% Execução	Dotação (R\$)	Execução (R\$)	% Execução
146V	14	0	0,0%	94.660.918	2.144.827	2,3%
15EY	4	0	0,0%	46.523.276	0	0,0%
1H00	26	2	7,7%	181.126.730	11.012.513	6,1%
4101	---	---	---	80.000	0	0,0%
4102	---	---	---	681.140	87.612	12,9%
4103	---	---	---	6.518.090	111.674	1,7%
Totais				329.590.154	13.356.626	4,1%

Fonte: Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento (SIOP). Acesso em 11.01.2019.

Verifica-se, portanto, baixa execução física e financeira em todas as ações orçamentárias de responsabilidade da unidade. Isto se deve à continuidade de diversos problemas enfrentados pela Hemobrás desde exercícios anteriores, entre os quais se destacam os seguintes:

- Paralisação das obras da fábrica em decorrência de irregularidades investigadas no âmbito da Operação Pulso;
- Crise fiscal e restrição orçamentária, com a conseqüente diretriz de busca de investimentos de parceiros privados, o que não logrou sucesso em relação à fábrica de hemoderivados;
- Interrupção da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para transferência de tecnologia (TT) do fator VIII recombinante, por determinação do Ministério da Saúde;
- Perda do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do parceiro fracionador do plasma (e transferidor de tecnologia), acarretando a suspensão da importação e distribuição dos medicamentos hemoderivados, bem como excesso de estoque e paralisação do recolhimento, exportação e fracionamento do plasma nacional.

A Hemobrás entende que *“as metas constantes no PPA 2016-2019 estão desalinhadas com o atual momento da Empresa, necessitando de revisão”*. Diante deste cenário, internamente a companhia avalia seu desempenho pelo cumprimento das metas estabelecidas no Plano Diretor Estratégico (PDE), integrante do Plano de Negócios 2018-2027, aprovado pelo Conselho de Administração em 17.07.2018.

O PDE estabelece 28 metas estratégicas, distribuídas em três focos estratégicos, cada uma com ao menos um plano de ação associado, cuja execução serve de instrumento de monitoramento e aferição de resultados. A execução no exercício de 2018 encontra-se sumarizada na tabela a seguir:

Tabela 10 – Execução das metas do PDE em 2018

#	Descrição	Execução
Foco I	Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás	65,29%
1	Celebrar Termo de Ajuste de Conduta (Hemobrás, MS e Shire)	80,95%
2	Concluir o planejamento detalhado do projeto fator VIIIr	80,00%
3	Celebrar contrato de investimentos com o parceiro privado	100,00%
4	Definir as bases para a retomada da TT de hemoderivados	86,73%
5	Concluir as obras da Subestação 69 KV (B18 e B19)	82,86%
6	Concluir a Impermeabilização (B02, B03 e B06)	41,43%
7	Executar 50% da obra remanescente do bloco B05 (logística)	97,50%
8	Iniciar as obras de frio de processos e utilidades	26,67%
9	Iniciar as obras de implantação predial geral	53,97%
10	Assinar contrato para a conclusão de B02	41,67%
11	Estruturar o gerenciamento da obra	30,00%
12	Retomar gestão do plasma em bases contratuais e jurídicas sustentáveis	67,75%
13	Enviar 80 mil litros de plasma para o fracionador	58,79%
14	Auditar 20 serviços de hemoterapia	31,03%
15	Distribuir 600 milhões de unidades internacionais de fator VIII	100,00%
Foco II	Sustentabilidade econômica, social e ambiental	53,43%
16	Reduzir o passivo cambial em pelo menos 15 milhões de dólares	100,00%

#	Descrição	Execução
17	Retomar o faturamento com gerenciamento do plasma	0,00%
18	Receber R\$ 15 milhões de investimentos na PDP	30,88%
19	Definir as diretrizes da área ambiental e social	75,29%
20	Estruturar indicadores e metas de sustentabilidade ambiental e social	60,98%
Foco III	Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa	57,49%
21	Organizar processos para Implementar gestão de riscos	100,00%
22	Organizar processos para Revisar cadeia de valor	50,76%
23	Organizar processos para Implementar avaliação de metas individuais	0,00%
24	Organizar processos para Implementar avaliação de metas por área	0,00%
25	Organizar processos para Mapear e otimizar o processo de compras	100,00%
26	Implementar gestão de projetos de acordo com as boas práticas do mercado	46,97%
27	Alcançar nível 2 do IG SEST	100,00%
28	Atualizar o plano anual de treinamentos, de acordo com a necessidade atual	62,21%
	Média Geral	60,94%

Fonte: Relatório Executivo do PDE (jan/2019).

Os destaques positivos são as metas plenamente atingidas, quais sejam:

- # 3: Foi celebrado em 03.12.2018 instrumento contratual que prevê o investimento, pelo parceiro privado estrangeiro, de US\$ 250 milhões na implantação da fábrica para a produção do medicamento fator VIII recombinante;
- # 15: Foram distribuídos 610.747.250 UI de fator VIII recombinante ao Sistema Único de Saúde (SUS) em 2018, superando a meta para o exercício;
- #16: Foi realizado, em dez/2018, o primeiro pagamento relativo à renegociação da dívida com o principal fornecedor da empresa, no valor de US\$ 15,98 milhões, superando a meta para o exercício;
- #21: A implementação da gestão de riscos foi realizada em processos alvo da Auditoria Interna (AUDIN), Gerência de Engenharia e Automação (GEA) e Gerência de Plasma e Hemoderivados (GPH), totalizando 5 processos com seus respectivos controles internos revisados e aprimorados;
- # 25: O novo processo do ciclo de suprimentos foi redesenhado e publicado na intranet;
- #27: A SEST elevou a posição da governança praticada na Hemobrás para o 2º nível, conforme relatório final do Índice de Governança IG-SEST de 21.11.2018.

Ainda, merecem menção, por sua relevância, os avanços alcançados no estabelecimento das bases para a retomada da transferência de tecnologia relativa aos hemoderivados (# 4) e o estabelecimento da viabilidade jurídica da contratação direta da Hemobrás para a gestão do plasma (# 12), além do andamento das obras da fábrica, nos blocos B18, B19 (# 5) e B05 (# 7).

Apesar dessas realizações, mesmo nesta métrica, os resultados alcançados não podem ser considerados animadores, com uma média de cerca de 60% de execução em relação ao planejado. Os resultados que mais impactam negativamente o atingimento dos objetivos institucionais são os seguintes:

- # 6, 8, 9, 10, 11: não retomada das obras dos demais blocos da fábrica;
- # 12, 13, 14: não retomada das operações de gestão do plasma;

- # 18: não efetivação do início dos investimentos do parceiro privado estrangeiro na implantação da fábrica de recombinantes.

Os gestores da Hemobrás apontam alguns aspectos impactantes observados na avaliação do desempenho conforme as metas do PDE, entre as quais releva citar as seguintes:

- O PDE foi aprovado no final do primeiro semestre de 2018, deixando, portanto, apenas seis meses para a sua execução;
- De forma geral, as metas estabelecidas foram consideradas ousadas;
- Algumas metas representavam desafios com forte componente político e, portanto, baixa governabilidade por parte da gestão da empresa;
- No início do segundo semestre o ambiente de imprevisibilidade foi intensificado pelo contexto político e econômico do país;
- A empresa encontrava-se em fase de adequações estruturais aos ditames da Lei das Estatais (Lei nº 13.303/2016).

Releva ressaltar, ainda, a inadequação dos indicadores utilizados para a medição do desempenho da gestão. Como já comentado, o percentual de execução dos planos de ação vinculados às metas do PDE foi utilizado para a avaliação dos resultados. A própria gestão da companhia reconhece este fato em mensagem eletrônica enviada em 17.04.2019 à CGU, conforme segue:

Ressaltamos que estamos em fase de revisão do plano diretor estratégico que é um dos elementos integrantes do plano de negócios 2018-2027. Essa revisão será apreciada pelo Conselho de Administração na reunião ordinária do mês de maio de 2019. [...]

Ressaltamos que, na revisão em curso do Plano Diretor Estratégico, estão sendo construídos indicadores e metas mais precisos para a avaliação do desempenho. Na ausência desses indicadores para o exercício de 2018, a execução dos planos de ação vinculados às metas foi utilizada como indicador para avaliação dos resultados.

Tome-se como exemplo a Meta # 13, qual seja, “*enviar 80 mil litros de plasma para o fracionador*”. Avaliada pelo percentual de execução do plano de ação a ela vinculada, o resultado apurado foi 58,79% (embora não esteja explícito, é razoável admitir que o valor da meta seria de 100%). Ocorre que não foi exportado um único litro de plasma para fracionamento. Um indicador adequado à mensuração de um dos aspectos do desempenho da atividade de gestão do plasma poderia ser “quantidade de plasma exportado para fracionamento”, com a meta de 80 mil litros para 2018. Neste caso, a medição do resultado seria zero – bem diferente, portanto, do percentual de execução de um plano de ação.

De acordo com o documento “Técnica de Indicadores de Desempenho para Auditorias”, aprovado pela Portaria Segecex nº 33, de 23 de dezembro de 2010, e atualizado em 11 de janeiro de 2011, a definição de indicador de desempenho envolve alguns aspectos importantes, conforme a seguir transcrito:

2. Um indicador de desempenho é um número, percentagem ou razão que mede um aspecto do desempenho, com o objetivo de comparar esta medida com metas preestabelecidas.

3. Deve-se ressaltar que os indicadores de desempenho podem fornecer uma boa visão acerca do desempenho que se deseja medir, mas são aproximações do que realmente está ocorrendo, necessitando, sempre, de interpretação no contexto em que estão inseridos.

4. Informações sobre desempenho são essencialmente comparativas. Um conjunto de dados isolado mostrando os resultados alcançados por uma instituição não diz nada a respeito de seu desempenho, a menos que seja confrontado com metas ou padrões preestabelecidos, outras organizações do mesmo ramo de atividade, ou realizada uma comparação com os resultados alcançados em períodos anteriores, obtendo-se assim uma série histórica para análise.

Ainda de acordo com a Portaria Segecex nº 33/2010, as metas devem ser fixadas de tal forma que sejam específicas, mensuráveis, apropriadas, realistas e desafiadoras, além de possuírem prazo determinado.

A inadequação de indicadores de desempenho foi tema de recomendação da CGU à Hemobrás no âmbito da Auditoria Anual de Contas relativa ao exercício de 2017 (Relatório de Auditoria nº 201801062, item 1.1.1.1). Tal recomendação encontra-se pendente de atendimento.

Do exposto, pode-se concluir que todas as ações orçamentárias de responsabilidade da Hemobrás apresentaram baixa execução física e financeira em 2018, e o mesmo pode ser dito em relação às metas do PPA 2016-2019, em um quadro de continuidade de diversos problemas enfrentados pela empresa nos últimos exercícios, entre os quais se destacam: paralisação das obras da fábrica; crise fiscal e restrição orçamentária; interrupção da PDP do fator VIII recombinação; e suspensão das atividades de gestão do plasma nacional. Entendendo que este contexto inviabiliza o atingimento das metas previstas no PPA e LOA, a companhia avalia seu desempenho pelo cumprimento das metas estabelecidas em seu estabelecidas no Plano Diretor Estratégico, cuja média geral de execução foi de 60,94% no exercício. Finalmente, foi constatada a inadequação dos indicadores utilizados para a medição do desempenho da gestão, tema de recomendação à unidade no âmbito da Auditoria Anual de Contas anterior.

4. Estudos de viabilidade econômico-financeira.

Como já abordado no item anterior, no tocante ao item 2 do Anexo II à DN TCU nº 172/2018, o escopo de auditoria acordado entre TCU e CGU foi *“tratar de temas relacionados à área fim”*. A esse respeito, a CGU optou por avaliar os seguintes itens:

- Atingimento dos resultados previstos no Plano Plurianual (PPA) e na Lei Orçamentária Anual (LOA); e
- Estudos de viabilidade econômico-financeira da empresa.

No tocante ao segundo item, os exames realizados consistiram na análise dos estudos de viabilidade e projeções de resultados econômico-financeiros para os próximos exercícios apresentados pela Hemobrás, com a finalidade de identificar sua existência e eventuais falhas ou incongruências em suas premissas ou conclusões.

Instados a apresentar estudos de viabilidade, os gestores da unidade encaminharam os seguintes documentos:

- Projeto executivo de proposta de projeto de PDP de medicamentos (“Anexo ao Ofício 897/2018”), especificamente o item “*Vantajosidade econômica e financeira*” da Seção 8. Não está explícita a data deste documento, porém as premissas macroeconômicas são relativas a 20.04.2018, e há referência ao acesso a fontes de dados em 27.08.2018.
- Nota técnica s/n, de 14.03.2017, cujo assunto é a “*análise de viabilidade financeira da fábrica de hemoderivados da Hemobrás*”.

Na mensagem eletrônica que encaminhou os documentos, os gestores afirmam ainda o que segue:

Ressaltamos a resposta ao item 3 está defasada e que a Hemobrás está trabalhando na construção de uma ferramenta de planejamento financeiro que contempla a revisão e o aprofundamento de ambos os estudos anexados. Este trabalho, além de contribuir para o aprimoramento da gestão financeira da Hemobrás, também atenderá à recomendação 1 do Relatório de Avaliação 2014-2017 CGU de 26/03/2019 (Relatório Final de Auditoria nº 201701527).

No tocante ao estudo de viabilidade apresentado para a fábrica de medicamentos recombinantes, foram elaboradas projeções financeiras para o período 2018-2032. As premissas macroeconômicas utilizadas para o período 2018-2023 são apresentadas na tabela a seguir:

Tabela 11 – Premissas macroeconômicas 2018-2023 - Recombinantes

Descrição	Fonte	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Câmbio (R\$/US\$)	BCB	3,32	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40
Inflação (%)	BCB	3,49	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00
Crescimento PIB (%)	BCB	2,75	3,00	3,00	2,50	2,50	2,50
População (mil hab)	IBGE	209.137	210.606	212.021	213.380	214.684	215.932
Taxa Selic (%)	BCB	6,34	7,08	8,00	8,00	8,00	8,00
CDI (%)	Bradesco	6,64	7,89	6,89	6,89	6,89	6,89

Fonte: Projeto executivo de proposta de projeto de PDP de medicamentos (Anexo ao Ofício 897/2018).

A partir de 2023, todas as variáveis foram mantidas constantes, à exceção da população, que seguiu as projeções do IBGE. A partir de 2019, as projeções foram realizadas a preços constantes; assim, a inflação projetada não indexou as demais variáveis financeiras, servindo apenas para ajustar a valores reais a Selic e a taxa de juros para capital de giro (considerada o dobro do CDI), bem como a taxa de desconto do fluxo de caixa.

No tocante à demanda de medicamentos, foi considerado um crescimento médio anual de 2,5% a partir de 2020. Em relação à receita bruta, estimou-se que após 2022 a trajetória dos preços se mantenha cadente por mais 8 anos, de acordo o desenvolvimento da maturidade produtiva, os ganhos de produtividade provenientes da curva de aprendizado, além da redução do custo fixo unitário proveniente do aumento do volume de produção.

A aplicação dessas premissas resulta em uma redução real de 8,5% da despesa com a aquisição dos medicamentos pelo Ministério da Saúde (MS) no período 2018-2032, com aumento de 70% do volume adquirido – em um cenário de crescimento econômico projetado em 45,8% de variação real do Produto Interno Bruto (PIB) no período.

A partir de 2026 foi calculado o pagamento de *royalties* pela utilização da tecnologia de produção (5% sobre a receita). O custo dos produtos foi calculado com base nos preços de aquisição contratados com o parceiro internacional até a completa absorção da tecnologia, tendo sido projetadas reduções nos custos unitários de acordo com as fases da transferência; após a absorção completa da tecnologia, espera-se que os custos de produção unitários intensifiquem a trajetória de redução devido à maturidade produtiva, curva de aprendizado e crescimento do volume de produção. Ressalte-se ainda que não estão previstos aportes de capital para esse projeto, uma vez que os valores a serem investidos serão financiados com recursos do parceiro privado internacional, transferidor de tecnologia.

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

Destaque-se que, conforme as projeções realizadas, não foi verificada a necessidade de financiamento para capital de giro ao longo do período. Ainda, observa-se lucratividade positiva, porém decrescente, devido à política de preços, que visa gerar economia para o MS nas aquisições do medicamento recombinante.

Com relação ao estudo de viabilidade apresentado para a fábrica de medicamentos hemoderivados, trata-se de trabalho que “buscou identificar de forma detalhada a estrutura de custos da futura fábrica de hemoderivados”, resultando em “uma análise custo\lucro\volume com o cálculo da margem de contribuição e do ponto de equilíbrio da fábrica”. As premissas de custos utilizadas são as apresentadas na tabela a seguir:

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

Com base nessas premissas, é calculado o ponto de equilíbrio da fábrica de hemoderivados, ou seja, o volume mínimo de plasma fracionado necessário para que a operação não seja deficitária. Enfim, são apresentadas simulações de resultados para dois níveis de volume de plasma fracionado, para dois modos de operação (plasma comum e plasma fresco), conforme apresentado na tabela a seguir:

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

O cálculo da “economia de recursos públicos” contempla a estimativa de economia anual para o Governo Federal a ser gerada pela fábrica de hemoderivados, levando em consideração a diferença de valores entre fracionar o plasma na Hemobrás e comprar a mesma quantidade de medicamentos no mercado, e ainda o pagamento de dividendos ao Tesouro Nacional. A conclusão do documento é reproduzida a seguir:

Em que pese a necessidade de maiores estudos como o levantamento e contabilização das externalidades do projeto e projeções de fluxo de caixa, a conclusão deste trabalho, realizado em bases conservadoras, aponta para a existência de viabilidade financeira e econômica da Fábrica de Hemoderivados da Hemobrás com forte potencial de economia de recursos públicos.

Tendo em vista que a própria Hemobrás reconheceu que os estudos de viabilidade apresentados estariam defasados, foram solicitados à unidade documentos relativos a estudos de viabilidade atualizados eventualmente apresentados pela Hemobrás em recentes reuniões com órgãos da estrutura do Ministério da Economia (Secretaria Especial de Desestatização, Desinvestimento e Mercados - SEDD, Secretaria de Coordenação e Governança das Empresas Estatais - SEST, Secretaria do Tesouro Nacional - STN), ocorridas no primeiro trimestre de 2019 (SA 201900153/06). Em resposta, foram encaminhadas três apresentações que contêm projeções de resultados, sendo os números essencialmente os mesmos anteriormente apresentados.

*Informações suprimidas por solicitação da
Unidade Examinada, em função de sigilo, na
forma da Lei nº 12.527/2011.*

*Informações suprimidas por solicitação da
Unidade Examinada, em função de sigilo, na
forma da Lei nº 12.527/2011.*

Com o fito de verificar a aderência dos resultados projetados com os atingidos, pode-se realizar tal comparação com relação ao exercício de 2018, como mostrado nas tabelas a seguir:

Tabela 12 – Projetado x realizado 2018 – premissas macroeconômicas

Descrição	Fontes	Projetado	Realizado	Varição
Câmbio (R\$/US\$)	BCB, Farmnews	3,32	3,65	+9,9%
Inflação (%)	BCB, Inflation.eu	3,49	3,75	+7,5%
Crescimento PIB (%)	BCB, IBGE	2,75	1,10	-60,0%
População (mil hab)	IBGE	209.137	n/d	n/d
Taxa Selic (%)	BCB, advfn.com	6,34	6,58	+3,8%
CDI (%)	Bradesco, Portal de Finanças	6,64	6,42	-3,3%

Fonte: Elaboração própria, com dados dos estudos de viabilidade e outras citadas.

Tabela 13 – Projetado x realizado 2018 – resultados (R\$ milhões)

Descrição	Projetado	Realizado	Varição
Receita bruta	678	730	+7,7%
Deduções de receita	0	0	0,0%
Receita operacional líquida	678	730	+7,7%
Custo dos produtos e serviços	-462	-535	+15,8%
Resultado operacional bruto	216	195	-9,7%
Despesas operacionais e administrativas	-72	-106	+47,2%
Resultado financeiro líquido	16	-87	-643,8%
Resultado antes dos impostos	159	2	-98,7%
Impostos (IR, CSLL)	-38	-23	-39,5%
Lucro líquido	121	-21	-117,4%

Fonte: Elaboração própria, com dados dos estudos de viabilidade e das demonstrações contábeis.

Verifica-se que o resultado líquido obtido em 2018 foi bem diferente do projetado: um prejuízo de R\$ 21 milhões, contra um lucro líquido projetado de R\$ 121 milhões. Os principais fatores que levaram a esse resultado, como já comentado em item anterior do presente relatório, foram o custo dos produtos, as despesas operacionais e administrativas, e o resultado financeiro, relacionado com a variação cambial e seu efeito na atualização dos passivos em moeda estrangeira.

Considerando, porém, que nos dois exercícios anteriores foram obtidos valores de lucro líquido (R\$ 117 milhões em 2016; R\$ 172 milhões em 2017) semelhantes aos valores projetados nos estudos apresentados, pode-se concluir que o resultado obtido em 2018 não indica, por si só, inviabilidade econômico-financeira da empresa.

Do exposto, pode-se concluir que os estudos apresentados indicam a viabilidade econômico-financeira da Hemobrás, bem como a geração de economia relevante para o Governo Federal, visto que o Ministério da Saúde é o principal (e, até o momento, o único) cliente da empresa. As premissas macroeconômicas utilizadas estão dentro da razoabilidade, merecendo destaque a taxa de crescimento do PIB (3% para 2019 e 2020, e 2,5% para os exercícios posteriores). Os estudos de viabilidade relativos aos medicamentos hemoderivados, porém, estão defasados, necessitando de atualização, em função da alteração de escopo que está sendo negociada com a LFB, e considerando

a retomada das obras da fábrica e a suspensão das atividades de gestão do plasma nacional.

5. Transferência de tecnologia pelo Laboratório LFB para a fabricação de hemoderivados, até a desmobilização em 2016.

No tocante ao item 6 do Anexo II à DN TCU nº 172/2018, o escopo de auditoria acordado entre TCU e CGU incluiu a “*análise dos contratos de Transferência de Tecnologia para funcionamento das linhas de produção da Hemobrás*”. A esse respeito, os exames realizados abordaram a formalização e execução dos instrumentos de transferência de tecnologia para a fabricação de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos (recombinantes).

A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) é uma empresa pública dotada de personalidade jurídica de direito privado e patrimônio próprio, criada nos termos da Lei nº 10.972, de 2.12.2004, vinculada ao Ministério da Saúde. Tem a finalidade de explorar diretamente atividade econômica e sua função social consiste na produção industrial de hemoderivados, prioritariamente para tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil.

A sua fábrica terá dezoito blocos mais uma unidade administrativa, distribuídos em 48 mil metros quadrados de área construída. Sua capacidade de processamento de plasma em pleno funcionamento está estimada em 500 mil litros por ano.

Sobre o plasma, o Acórdão TCU nº 6.752/2014 – 1ª Câmara apresenta as seguintes informações técnicas:

O plasma sanguíneo humano resulta da centrifugação do sangue doado nos serviços de hemoterapia. Para manter as características primárias do plasma sanguíneo, faz-se necessário o cumprimento de alguns requisitos, que podem ser resumidos da seguinte maneira: do sangue total coletado separam-se os hemocomponentes concentrado de hemácias e plasma, sendo o último a parte líquida do sangue. O concentrado de hemácias é utilizado para fins transfusionais, entretanto o plasma tem uso terapêutico restrito, sendo imprescindível a adoção de cuidados específicos para que mantenha as qualidades que lhe dão valor medicinal e possa ser utilizado na produção dos chamados hemoderivados. O plasma fresco deve ser congelado em até oito horas após a coleta do sangue à temperatura de -20°C a -30°C e deverá ser armazenado nesses níveis de temperatura, até que ocorra o beneficiamento. Este procedimento consegue preservar a qualidade do insumo fresco por cerca de um ano para a produção industrial dos fatores de coagulação. Quando congelado após as primeiras oito horas da coleta ou armazenado por tempo superior a um ano, transforma-se em plasma preservado, normal ou comum. Nesse caso, perde as proteínas lábeis, principalmente o fator VIII e fator IX de coagulação, e só está indicado para a produção industrial de albumina e de imunoglobulina, por serem proteínas estáveis.

Durante o exercício de 2012, a Hemobrás firmou os Contratos nº 22, 23 e 24/2007 com a empresa *Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies* (LFB), objetivando a transferência de tecnologia para a fabricação dos hemoderivados Fator VIII, Fator IX, Albumina, Imunoglobulina Intravenosa Liofilizada (ig), Complexo Protrombínico e Fator de Von Willebrand (vW), cujos produtos esperados eram o fornecimento de documentação técnica e a assistência técnica prestada pelo LFB durante a implementação da transferência.

Assim, segundo informação do Gerente de Incorporação Tecnológica e Processos (GITP), por meio de comunicação eletrônica, de 3.5.2019, no âmbito dos Contratos n.º 22, 23 e 24/2007, o LFB apresentou os documentos Projeto Básico (“*Basic Design*”), cópia dos dossiês submetidos à Anvisa para obtenção do registro dos produtos, Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) e de Garantia da Qualidade, “*User’s requirements*” para os equipamentos, Projeto Executivo e sua Tropicalização, Plano-Mestre de Validação e Validação de inativação viral. O Documento Protocolo de Validação de Processo e Produtos não foi entregue. Os serviços de Assistência Técnica não foram realizados e as Formações foram realizadas parcialmente. Contudo, os valores não realizados em tela foram descontados no âmbito do Contrato nº 25/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Em 20.03.2010, por intermédio do Termo Aditivo nº 1/2010, foi incluído no Contrato nº 22/2007 o fracionamento pelo LFB do plasma excedente, coletado a partir de 01.04.2010, para a fabricação dos medicamentos Fatores VIII e IX, Albumina e Imunoglobulina. Ressalte-se que, sobre o assunto, o Tribunal de Contas da União (TCU), ao analisar representação acerca de possíveis irregularidades no Contrato, inclusive quanto à transfiguração substancial de suas características, que previa originalmente como objeto a aquisição de conhecimentos tecnológicos destinados à produção de hemoderivados, concluiu pela validade do referido Termo Aditivo, de acordo com o item 9.1 do Acórdão nº 448/2011 – Plenário.

Assim, o LFB passou a dispor de dois vínculos contratuais diferentes com a Hemobrás, embora interligados, quais sejam: a transferência de tecnologia e o fracionamento do plasma com o fornecimento de medicamentos hemoderivados.

Em relação ao fracionamento do plasma, a Entidade enviou o hemocomponente ao laboratório francês durante os exercícios de 2010 a 2016, amparados pelos Termos Aditivos nº 1/2011, 1/2013 e 1/2015. Entretanto, de acordo com o Termo Aditivo nº 1/2017, as plantas do LFB em Les Ulis e Lille perderam o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como foi determinada pela Agência a suspensão da importação e distribuição de seus hemoderivados, impactando negativamente nos compromissos com a Hemobrás. A situação foi agravada com a “*impossibilidade de recuperação*” do CBPF pelo LFB, conforme consta do Termo Aditivo nº 1/2018.

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

a) os medicamentos Tegeline (29.169 unidades de 5g/100ml) e Vialebex (73.770 unidades de 200 mg/ml), relativos à campanha TAF 11 e às compensações das TAF 7 a 9 (abarcados pelo Termo Aditivo nº 1/2010) foram importados, mas não podem ser distribuídos em território nacional; e

b) existência de plasma enviado ao LFB a partir do qual não foram produzidos ou importados medicamentos, referentes às compensações da remessa 100 do TAF 9 e do TAF 10 (8.080,19 litros de plasma comum), ambos abarcados pelo Termo Aditivo nº 1/2010, bem como os TAF 12 a 15 (114.973,34 litros de plasma comum), no âmbito do Termo Aditivo nº 1/2015.

De acordo com informações da Gerência de Plasma e Hemoderivados da Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação (DPEI), os quantitativos de plasma brasileiro que se encontram nas instalações do LFB representam uma estimativa de 526.326,47 gramas do medicamento Tegeline e 2.696.064,30 gramas do Vialebex.

Segundo explicação do Relatório do TCU (Acórdão nº 6.752/2014 – Primeira Câmara) a sigla TAF (*Travail à Façon*) corresponde à prestação de serviços de beneficiamento externo do plasma brasileiro para fabricação de hemoderivados, através de campanha de fracionamento de 27 mil litros, acompanhada de um número (TAF1, TAF2, etc.) que designa a ordem cronológica das campanhas.

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

Ainda no que se refere aos Contratos nº 22, 23 e 24/2007, de acordo com o Relatório Situacional Financeiro / GTP, de abril/2018, no exercício de 2011, diante das dificuldades enfrentadas no andamento das obras da fábrica e da ausência de vinculação do LFB com os resultados esperados, a Hemobrás decidiu celebrar o Contrato nº 25/2011 com o transferidor, ampliando suas obrigações, como também incorporando as entregas contratuais dos produtos pendentes que estavam previstos anteriormente nos contratos anteriores.

Dessa forma, nos Termos Aditivos 01/2012 dos Contratos nº 22, 23 e 24/2007, os valores referentes às entregas remanescentes, ou seja, o saldo financeiro de cada contrato foi mensurado sob a forma de horas técnicas (homem/dia) e transferido para o Contrato nº 25/2011.

Vale acrescentar que, por meio de termos aditivos, as vigências dos contratos em referência foram prorrogadas até outubro/2015. Contudo, segundo entendimento do Comitê de Gestão do Projeto (CODIR) Hemobrás - LFB do Projeto de Transferência de Tecnologia, Ata da reunião de 09.04.2018, *en visioconférence*, devido às disposições da Cláusula Quarta do Contrato nº 22/2007, a relação contratual entre as partes permanecerá válida e eficaz durante o período de pagamento pela Hemobrás dos *royalties* (10 anos), com início a partir do faturamento dos produtos industrializados resultantes da transferência de tecnologia. A Cláusula dos *royalties* também consta dos Contratos nº 23 e 24/2007.

Em 30.03.2011 a Hemobrás e a LFB assinaram Carta de Intenção (LOI) com a compreensão mútua de que o LFB é a única empresa capacitada para garantir a concepção, o fornecimento e a instalação de sistemas (equipamentos) e a execução das prestações (assistência técnica) necessárias para a operacionalização da fábrica de hemoderivados, ficando definido que a execução dar-se-ia em seis fases, sendo necessária a celebração de um contrato principal e contratos específicos para cada fase.

Nesse sentido, em 26.07.2011, foram celebrados pelas partes o Contrato Principal, nº 25/2011, e os Contratos de Aplicação nº 26/2011 (Fase III) e nº 27/2011 (Fase IV).

O Contrato nº 25/2011 apresenta as principais definições e as normas gerais de execução no âmbito do projeto, destacando-se:

a) os serviços técnicos necessários para efetivar a transferência de tecnologia serão realizados em oito fases executivas, relacionadas a seguir, sendo que as Fases I e II (correspondentes à construção da fábrica) não estão abarcadas nesse projeto (Anexo I):

I – construção e operacionalização do depósito de plasma;

II – instalação do condicionamento secundário nos estabelecimentos de um terceirizado;

III – acompanhamento da coerência entre o Lote nº 1 (obras de construção das edificações da fábrica) e o Lote nº 2 (prestações), estocagens e “*packaging*”;

IV - utilidades;

V – repartição albumina;

VI – descongelamento e fracionamento;

VII – Ig IV;

VIII – Fatores VIII, vW, IX e Complexo Protrombínico.

b) os contratos de aplicação específicos para cada fase são independentes;

c) as atividades de prestação serão distribuídas nas categorias Prestação de Processo e Tecnologia (transferência de tecnologia), Prestação sobre a Coerência entre o Lote nº 1 e o Lote nº 2 (Controle de Qualidade - CQ), Prestação de Formação (Formação), Prestações de Integração do Pessoal (Integração), Prestações de Acompanhamento no Local (Coaching), Prestação de Gestão de Fase (Gestão de Fase), Prestações de Qualificação e Validação (Validação), Prestação de Consultoria Externa (Consultoria Externa) e Prestação de Seleção dos Fornecedores (Anexo I);

d) o LFB elaborará relatórios mensais de atividades sobre as Prestações realizadas no mês anterior, desde que pelo menos uma das Fases tenha estado em curso de realização (Anexo I);

e) o preço das prestações será fixado no Contrato de Aplicação relativo à Fase pertinente, com pagamento em mensalidades faturadas a contar da data de entrada em vigor do referido Certame (Anexo I);

f) o preço das prestações de casa Fase será indexado anualmente, sendo que, para as parcelas em Euros, o índice de referência é o Syntec-Engenharia (o índice Syntec mede a evolução dos custos de mão de obra, especialmente aqueles de natureza intelectual), e para as parcelas em Reais deverá ser considerado o IPCA (Anexo I).

Em 2012, foi contratada junto à LFB uma modificação técnica significativa no Projeto da Imunoglobulina, que permitisse a sua fabricação na forma líquida, e não liofilizada, como previsto originalmente. Foi firmado então o Contrato nº 38/2012, no valor de € 1.271 mil.

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

Durante o exercício de 2012, também foram celebrados os Contratos de Aplicação nº 37/2012 (Fase V) e nº 42/2012 (Fase VI).

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

Em exame, por amostragem, junto aos Relatórios Mensais de Atividades elaborados pelo LFB, pode-se verificar o andamento regular das aquisições dos sistemas e dificuldades no cronograma das obras civis da fábrica (Lote 1), impactando

negativamente no avanço da transferência de tecnologia, conforme transcrições de trechos dos Relatórios a seguir:

Relatório da Fase IV (fevereiro/2014):

De fato, no final de fevereiro de 2014, as obras planejadas do Lote 1 não foram finalizadas e o Lote 2 não foi iniciado.

Atraso das datas de disponibilidade das instalações pelo lote nº 1. Devido ao atraso na data de autorização para o início dos trabalhos no subsolo do B03, o trabalho começou com mais de 16 meses de atraso e esse atraso não será alcançado.

Relatório da Fase V (abril/2014): *“.. um cronograma pendente consolidado do lote nº 1”*.

Relatório da Fase VI (janeiro/2015):

Devido aos constantes ajustes no cronograma geral (solicitação da Hemobrás de 24 de setembro de 2014 para mudança de todos os marcos do lote nº 1 e Outros Equipamentos de 27 meses), suspensão dos planos de treinamento dos 2 executivos e 3 técnicos.

Relatório da Fase IV (janeiro/2016): *“Novos riscos de marcos atrasados do lote 1 foram identificados em outubro, novembro e dezembro de 2015”*.

Diante dos atrasos verificados nas obras da fábrica, em 29.07.2016 a Hemobrás fez um acordo com o LFB para desmobilização dos serviços de transferência de tecnologia por um período de dois anos, conservando-se Prestações Mínimas de Gestão de Fase, Prestações de Relatório de Situação na Desmobilização, Prestações de Remobilização, as Prestações de Formação, as Prestações de Consultoria Externa, as Prestações mínimas de Processo & Tecnologia e a execução da Prestação por Demanda.

A desmobilização foi oficializada por meio dos seguintes documentos:

- Contrato Principal nº 25/2011 – 5º Termo Aditivo;
- Contrato de Aplicação nº 26 – Fase III/2011 – 5º Termo Aditivo;
- Contrato de Aplicação nº 27 – Fase IV/2011 – 10º Termo Aditivo;
- Contrato de Aplicação nº 38 – Fase V/2011 – 5º Termo Aditivo;
- Contrato de Aplicação nº 42 – Fase VI/2011 – 5º Termo Aditivo.

A execução física das prestações e dos sistemas, à época da desmobilização, de acordo com o Inventário dos Sistemas Fornecidos pelo LFB, Inventário dos Outros Equipamentos e Anexo V – Resumo Financeiro, todos elaborados pela Hemobrás, pode ser assim resumida:

Sistemas

- Todos os equipamentos LFB foram adquiridos e se encontram armazenados no *site* da fábrica, restando ser implementadas as etapas de instalação e qualificação, o que representa um percentual de 60% de execução, exceto pelos sistemas da Fase IV, cujas instalações foram iniciadas.

- Aquisição parcial dos equipamentos de prateleira ou padrão, denominados “outros equipamentos”, correspondente à realização de 25% do previsto. Ressalte-se que esses equipamentos estão sendo adquiridos diretamente pela Hemobrás, bem como que os bens já adquiridos ainda não foram instalados, nem qualificados.

Prestações

- As Prestações de Integração, Transferência de Tecnologia, Gestão de Projeto e Consultoria foram executadas 100%.

- As Prestações de Formação, Validação, Controle de Qualidade e Coaching não foram executadas.

Em síntese, para as prestações de assistência na transferência de tecnologia dos hemoderivados, foi executado em torno de 36% do programado.

Vale destacar que o Controle de Qualidade se refere à avaliação da conformidade entre as obras de engenharia de construção da fábrica e os serviços de transferência de tecnologia, tais como as instalações dos sistemas; a Formação corresponde aos treinamentos realizados pelo LFB em suas fábricas na França, com o objetivo de capacitar empregados da Hemobrás nas atividades principais que compõem o fluxograma da produção dos medicamentos, inclusive quanto à operação dos sistemas; e na Validação, dentre os resultados esperados, tem-se o fornecimento de protocolos de qualificação/validação dos sistemas/outros equipamentos e qualificação farmacêutica dos mesmos.

Pode-se observar a intrínseca relação das obras de engenharia da fábrica com os serviços referentes aos sistemas e às prestações que não foram executados, onde as dificuldades encontradas pela Hemobrás para concluir as construções civis impactaram de forma significativa no processo de transferência de tecnologia. A paralisação em comento das obras de engenharia da fábrica de hemoderivados da Hemobrás foi decorrência de determinação do TCU, devido às irregularidades constatadas no Contrato nº 2/2011, firmado com o Consórcio Biotec, por ocasião de auditoria realizada no âmbito do Plano Anual de Fiscalização de Obras (Fiscobras), conforme Acórdão nº 2.810/2016 – Plenário.

Anteriormente à desmobilização em comento, a transferência de tecnologia da produção de hemoderivados pelo Laboratório LFB estava em andamento, com o recebimento pela Hemobrás de documentação técnica necessária para a implantação da fábrica (por exemplo: Projeto Básico e Executivo, Procedimentos Operacionais Padronizados – POP, “*User’s Requirements*” para os equipamentos, Planos-Mestre de Validação e modificação no projeto da Imunoglobulina) e com todos os equipamentos LFB (Fases III a VI) entregues, bem como haviam sido iniciadas as instalações do maquinário da Fase IV.

6. [...]

*Informações suprimidas por solicitação da
Unidade Examinada, em função de sigilo,
na forma da Lei nº 12.527/2011.*

*Informações suprimidas por solicitação da
Unidade Examinada, em função de sigilo,
na forma da Lei nº 12.527/2011.*

*Informações suprimidas por solicitação da
Unidade Examinada, em função de sigilo,
na forma da Lei nº 12.527/2011.*

7. Falhas no planejamento das formações a serem realizadas pelo transferidor de tecnologia de hemoderivados.

Dentre as prestações necessárias para que seja implantada a fábrica de hemoderivados, constam as Formações, que são treinamentos a serem ministrados pelos profissionais do LFB, na França. Vale ressaltar que, com as mudanças no escopo propostas nas negociações em torno dos Contratos de Aplicação nº 26 (Fase III) e 27/2011 (Fase IV), 36 (Fase V) e 38/2012 (Fase VI), atividades importantes nas prestações de Validação e Controle de Qualidade serão executadas pelos empregados da Hemobrás, o que incrementa a importância das capacitações em comento no processo de transferência de tecnologia.

Segundo consta do Plano de Formações disponibilizado pela Hemobrás, por intermédio de e-mail, em 13.06.2019, estão programados 32 treinamentos em Engenharia Farmacêutica, Qualificação e Validação, Técnico de Informática Industrial, Controle de Qualidade, Manutenção das Utilidades, Supervisor de Envase Asséptico e Produção – Albumina, a serem realizados no período de janeiro/2020 a maio/2022, com durações específicas para cada um variando entre um a seis meses.

A Entidade apresentou também, com o e-mail em tela, Fluxograma para Treinamento de Tecnologia, contendo 44 tarefas, cujo processo inicia com a identificação da necessidade para realizar capacitação acordo com o plano de formação do Contrato com o LFB e encerra com a finalização dos treinamentos necessários para a transferência.

Contudo, foram verificadas as seguintes falhas no planejamento das Formações:

- Apenas seis cursos têm definidos os empregados que deles irão participar, e a Entidade não apresentou documentação comprobatória de que o nível de francês dos mesmos está em conformidade com as exigências do LFB;
- Para o exercício de 2020, existem quinze cursos programados, dos quais três, para Supervisor de Engenharia Farmacêutica, iniciarão em janeiro, ou seja, a menos de seis meses, e apenas dois, de Supervisor de Manutenção das Utilidades, têm definidos os empregados que deles irão participar; e
- não foi apresentado o POP – Capacitação de Transferência de Tecnologia, informado no comentário 26 do Fluxograma.

Cabe ressaltar que a Hemobrás dispõe de uma equipe composta por 36 empregados atuando na transferência de tecnologia de hemoderivados, sendo onze na área de qualificação e validação, sete no controle de qualidade, nove na engenharia farmacêutica e civil e nove no Processo (embalagem, envase, fracionamento e purificação). Do total de empregados em tela, apenas quatro são de dedicação exclusiva aos referidos medicamentos, sendo que os demais atuam também no Projeto de Medicamentos Recombinantés.

Sobre o assunto, o Apêndice 4 das CGC das Prestações – Descrição das Prestações de Formação apresenta as informações básicas dos treinamentos a serem realizados nas instalações do transferidor, tratando de informações como objetivos, perfis técnicos necessários para os treinandos e proficiência no francês, bem como a necessidade de apresentação, pela Entidade, de certificações da fluência dos participantes indicados de acordo com os termos do quadro de referência europeu para idiomas, sendo requerido nível A2+ para os técnicos e B1 para os supervisores, conforme Item iv do referido documento.

Os fatos em tela se deram pela não adoção, por parte da Entidade, de providências para a elaboração do Plano de Formação de forma eficiente, tendo em vista a existência de cursos com menos de seis meses para iniciar sem indicação dos participantes, situação agravada pela necessidade de conhecimento da língua francesa pelos mesmos.

Acerca dos assuntos em referência, foi informado por comunicação eletrônica, em 13.06.2019, que para algumas formações não há ainda a definição dos nomes, devendo a seleção considerar o universo dos especialistas que compõem a equipe existente na Empresa, havendo ainda a necessidade de se atingir a proficiência na língua francesa para alguns colaboradores.

Quanto à questão da atuação exclusiva, segundo a Entidade, para algumas áreas (por exemplo, envase asséptico e embalagem do projeto recombinante), os especialistas devem também atuar na transferência de tecnologia dos hemoderivados. Entretanto, o número de especialistas dedicados com exclusividade deve ser ampliado a partir da retomada do processo de transferência de tecnologia.

As mudanças propostas no nível de participação do LFB no Projeto representarão um incremento significativo na participação técnica da Hemobrás, e dessa forma, para que os cronogramas definidos ocorram sem grandes obstáculos é necessário que os empregados indicados para as formações disponham das competências técnicas e linguísticas exigidas, de modo que os treinamentos ocorram em perfeita sintonia com a execução das demais prestações, de forma a garantir que os profissionais dedicados ao projeto de hemoderivados estejam preparados para atuar habilmente na transferência de tecnologia.

8. Transferência de tecnologia para fabricação de medicamento recombinante, por meio de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Em 31.10.2012, a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) e o Ministério da Saúde (MS) firmaram o Termo de Compromisso nº 20/2012, tendo por objeto a colaboração com a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) no desenvolvimento dos conhecimentos tecnológicos do Fator VIII Recombinante, por meio de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Sobre a relevância da produção do medicamento, o Relatório apenso ao Acórdão TCU nº 2.207/2017 – Plenário apresenta as seguintes informações técnicas:

3. [...] Nessa tecnologia, um gene responsável pela síntese de uma proteína específica é inserido em uma célula que se reproduz em um meio com nutrientes e expressa uma grande quantidade da proteína. O produto final é obtido após a purificação da proteína e utilizado na fabricação de medicamentos.

4. O fator VIII recombinante possui a mesma eficácia do fator VIII plasmático, não dependendo das doações de sangue para ser produzido, o que, de acordo com a página eletrônica da Hemobrás, permitirá que a maioria das pessoas portadoras de hemofilia A possam fazer tratamento profilático no futuro, o que seria a maneira mais eficaz para prevenir sangramentos espontâneos e sequelas.

No que se refere à aquisição dos medicamentos, o Termo em tela dispõe, em sua cláusula 3.1, que caberá à SCTIE/MS avaliar a necessidade de aplicação das revisões periódicas para mais ou para menos nos preços finais de compras ou nas quantidades adquiridas, bem como que a citada compra se dará uma vez cumpridas as exigências sanitárias / registro e as etapas do cronograma de transferência de tecnologia.

Ademais, a cláusula 3.5 do Termo de Compromisso acrescenta o que segue:

Novas gerações do referido medicamento, desenvolvidas pelo parceiro privado, deverá ser ofertada ao laboratório público.

O laboratório se compromete a considerar prioritariamente a incorporação tecnológica do resultado e eventual desenvolvimento nacional.

Foi firmado então o Contrato nº 39/2012, entre a Baxter Healthcare S.A. e Baxter Biociense Manufacturing Sarl e a Hemobrás, em 31.10.2012, tendo como objeto a transferência de tecnologia com a concessão de licença e direitos não exclusivos, que não podem ser sublicenciados, contendo *royalties*, para desenvolver, fazer, utilizar e vender o Fator VIII Recombinante, Cláusula 2.1.

No processo de transferência de tecnologia estão previstos o fornecimento pela Baxter de documentação necessária, qual seja, os documentos de transferência do processo, de fabricação, dos métodos analíticos e de validação, bem como os técnicos necessários para projetar e construir as instalações da Contratada para fabricação do medicamento em exame, sendo que as adaptações às normas brasileiras são de responsabilidade da Hemobrás, conforme consta no Plano de Transferência de Tecnologia [...].

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

A Baxter também prestará assistência técnica à transferência de tecnologia, inclusive suporte para o projeto e a construção / instalação dos equipamentos [...].

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

De acordo com o Plano de Transferência, Anexo 1.50, o processo ocorrerá em cinco Fases, a seguir descritas:

Fase 1 – Registro: importação do produto já rotulado (registro medicamento Hemobrás);

Fase 2 – Embalagem: a Entidade desenvolva a capacidade de rotular frascos-ampola do medicamento fornecido pela Baxter;

Fase 3 – Envase: a Entidade desenvolva a capacidade de formular o medicamento para envase, utilizando medicamento a granel fornecido pela Baxter, e envase, liofilize, recrave e inspecione os frascos-ampola;

Fase 4 – Produto a Granel: a Entidade desenvolva a capacidade de fabricar o medicamento a granel, utilizando frascos-ampola do Banco de Células em Funcionamento (BCF) fornecidos pela Baxter;

Fase 5 – Operação da Planta: a Baxter fornecerá acesso contínuo de suporte técnico.

Vale esclarecer que o BCF se refere a ampolas contendo uma alíquota de uma única porção de células, derivada de um único banco de dados principal, conforme definição da Cláusula 1.60 do Contrato nº 39/2012.

A previsão para conclusão da transferência foi janeiro/2024, de acordo com o Apêndice 2. As condições de pagamento pela transferência de tecnologia estão descritas na Cláusula 4 do Contrato em exame, podendo ser resumidas nos termos a seguir:

a) celebração de Contrato de Fabricação e Fornecimento (CFF) entre a Hemobrás e a Baxter, no qual a Entidade se compromete com a compra do produto Fator VIII Recombinante da Contratada, durante o prazo da transferência;

b) pagamento de assistência técnica por hora, inclusive para auxiliar no treinamento da equipe da Hemobrás nas instalações da Baxter;

c) reembolso de despesas e custos adicionais, limitado a todas as despesas com viagens e todos os custos associados a tarefas externas da equipe da Contratada no Brasil por períodos prolongados;

d) reembolso de quaisquer materiais proprietários fornecidos pela Baxter; e

e) pagamento de *royalties* em valor equivalente a 5% das vendas líquidas totais dos produtos da Hemobrás no Território.

Em 18.02.2014 foi celebrado o Primeiro Termo Aditivo ao Contrato em referência, cujo objeto foi a inclusão, na Cláusula 10.5, de cobertura de seguro pela Hemobrás relacionada à perda dos produtos fornecidos pela Baxter, bem como alterações nos Anexos 1.50 e 1.57.

Em 31.10.2012, também foi celebrado o Contrato de Fabricação e Fornecimento (CFF) nº 40/2012, no qual, até que a transferência de tecnologia para fabricação do Fator VIII Recombinante de coagulação esteja concluída, a Hemobrás se compromete a adquirir uma quantidade mínima do referido medicamento junto à Baxter, exclusivamente para distribuição no território nacional e apenas para o mercado público.

No caso de não cumprimento dos volumes mínimos em tela, as partes poderão se reunir para uma solução justa, e caso não seja possível acordo, a Baxter terá o direito de enviar à Hemobrás uma fatura que reflète um ajuste no preço do medicamento equivalente à diferença econômica entre a UI efetivamente solicitada pela Hemobrás e a entrega mínima multiplicada pelo preço de compra corrente, conforme Cláusula 2.5.

Os preços dos medicamentos e materiais proprietários e a possibilidade de reajuste estão estabelecidos na Cláusula 6. Vale acrescentar que, segundo consta no Anexo 6.1, caso o pedido vinculante anual seja superior ao estipulado para entrega mínima [...].

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

O prazo do Contrato em referência foi até 31.12.2022 ou a realização da transferência de tecnologia bem-sucedida sob o Contrato de Licença, de acordo com a Cláusula 9.

Durante o exercício de 2013, a Hemobrás firmou com a Baxter mais dois ajustes importante para a implantação da fábrica no Brasil: o Contrato de Farmacovigilância, que descreve as regras para a troca de informações de segurança do medicamento; e o de Qualidade, no qual são definidas reponsabilidades nos procedimentos de controle de temperatura, descartes, transporte e reclamações. Acrescente-se que o de Farmacovigilância foi substituído, em 31.08.2018, tendo em vista que a Hemobrás é a titular da autorização de introdução no mercado para o produto no Território, sendo que a outra parte é constituída pelas empresas Baxalta GmbH, Baxalta Recombinant Sarl e Baxalta Inc., subsidiárias da Shire Plc, conjuntamente denominadas de Shire.

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

Em 12.11.2014, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 2.351/2014 (atual Anexo XCV da Portaria de Consolidação/MS nº 5/2017), que define “as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação”.

A Portaria em tela trouxe mudanças significativas para a PDP do Fator VIII Recombinante, tendo em vista que o seu art. 70 estabelece que as PDP vigentes devem se adequar às novas regras, o que implicou na necessidade de novo Projeto Executivo pela Entidade pública, elaboração de relatórios de monitoramento quadrimestrais e obrigatoriedade de garantia da transferência do Banco de Células Mestre (BCM), sendo o último um ponto crítico na PDP em tela, pois originalmente fora acordada apenas a transferência da propriedade do Banco de Células de Trabalho (BCT).

Assim, no exercício de 2015, foram iniciadas as negociações necessárias para a adequação do Projeto Fator VIII Recombinante à Portaria em questão. Segundo consta no Relatório do Acórdão TCU nº 2.207/2017 – Plenário, a Hemobrás, em 12.05.2015, apresentou uma proposta de adequação da parceria do fator VIII recombinante, aprovada pela Nota Técnica 304/2015/DECIIS/SCTIE/MS, de 09.07.2015, com alteração do prazo de vigência para dez anos, mas permanecendo em discussão a transferência do BCM.

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

O Relatório de Acompanhamento Quadrimestral - Hemobrás nº 01/2016, disponibilizado em 10.05.2019, aponta dificuldades enfrentadas nos investimentos do processo de implantação, a seguir transcritas:

[...] no momento da apresentação do Projeto Executivo, foram declarados investimentos específicos no Projeto de PDP Fator VIII recombinante entre os anos de 2013 e 2015. Ocorre que não existiram desembolsos específicos do montante destinado à PDP do Fator VIII recombinante. [...] as Fases da PDP (Fases II e III no projeto executivo) correspondente a essa etapa estão em andamento e avançando, mesmo que até 2016 não tenha ocorrido desembolso proveniente de integralização de capital específico (MS) para o projeto de PDP do Fator VIII recombinante. A partir do ano de 2016 é que os investimentos específicos para o projeto de implementação da PDP de Fator VIII recombinante terão início significativo.

Em relação à fonte de investimento, neste momento dispomos somente de aporte de capital proveniente do MS, seja por integralização de capital como sócio majoritário, seja pela compra do produto.

Em relação ao aporte financeiro proveniente do valor de compra do medicamento Ministério da Saúde, pode haver um impacto financeiro e para investimento no projeto, uma vez que devido às variações cambiais e alguns termos do contrato inicial de aquisição do produto com a Baxalta pela Hemobrás, hoje não há valor excedente no repasse do Fator VIII recombinante ao Ministério da Saúde. Os contratos tanto de aquisição com a Baxalta assim como o de distribuição ao MS estão sendo reavaliados e renegociados, sendo essencial que se tenha uma condição de preço mais favorável e permite que se tenha valor excedente suficiente para investimento na transferência de tecnologia. Sendo assim o reequilíbrio financeiro, que inclui não só a possibilidade de renegociação de preço e condições de pagamento com o parceiro privado, Baxalta, mas também com o Ministério da Saúde (DELOG, CGSH, Secretaria Executiva), é uma iniciativa que tem que ser encaminhada urgentemente para que não haja impacto negativo nos investimentos e posterior andamento da transferência de tecnologia do Fator VIII recombinante.

*Valor excedente – diferença a maior entre o preço do Fator VIII Recombinante (UI) negociado pela Hemobrás com o Ministério da Saúde – MS e aquele acordado entre a Entidade e o transferidor de tecnologia, que no Relatório Quadrimestral em tela era a Baxalta.

Acrescente-se que o TCU, em 2016, determinou à Hemobrás a não prorrogação do Contrato nº 2/2011, responsável pelas obras de engenharia da construção de sua fábrica, impactando negativamente a evolução da PDP.

Ainda de acordo com o Relatório do Acórdão do TCU, os atrasos na execução do cronograma previsto da transferência de tecnologia e a ausência de resposta quanto à transferência de tecnologia do BCM culminaram com a Nota Técnica 97/2017/DECIIS/SCTIE/MS, com indicação da suspensão da PDP, sendo encaminhado à Hemobrás o Ofício nº 1360/2017/SCTIE/MS, comunicando os fatos.

Sobre a suspensão em comento, o TCU se manifestou inicialmente por intermédio do Acórdão nº 2.207/2017 – Plenário, determinando à Empresa Brasileira de

Hemoderivados e Biotecnologia, cautelarmente, que se abstinhasse de revogar, rescindir ou anular a PDP do fator VIII recombinante então em vigor, firmada com a Baxalta/Shire, até que o posicionamento acerca do mérito da questão fosse emitido.

Assim, com o Acórdão nº 2.780/2017 – Plenário, o Tribunal determinou ao Ministério da Saúde que realizasse nova análise da proposta de reestruturação da PDP apresentada pela Hemobrás / Shire e deliberasse sobre a matéria, sendo que no caso de conclusão pela reestruturação da PDP, a deliberação deveria contemplar, entre outras questões:

9.1.1.1. a transferência do Banco de Células Mestre;

9.1.1.2. a atualização do cronograma de transferência de tecnologia, com a delimitação detalhada das responsabilidades a serem assumidas pelas partes para a consecução dos prazos estabelecidos;

9.1.1.3. os possíveis investimentos a serem realizados pela parceira privada e a demonstração da vantajosidade, econômica e técnica, da reestruturação da PDP nessa nova configuração;

9.1.1.4. a definição dos pedidos de compra mínima do medicamento ao longo da vigência da parceria, quantidade e periodicidade, de modo a mitigar a possibilidade de pleitos administrativos ou judiciais relacionados à aquisição de quantitativos mínimos por parte do Ministério da Saúde;

9.1.1.5. a resolução das pendências financeiras existentes entre a Hemobrás e a Shire Farmacêutica Brasil Ltda.; e

9.1.1.6. anuência expressa da empresa Shire às condições previstas na proposta de reestruturação.

Caso a decisão do MS fosse pela extinção da PDP, o parecer deveria contemplar estudos econômicos que demonstrassem a vantajosidade e o interesse público de se extinguir a parceria vigente e firmar uma nova.

Dessa forma, o Projeto Executivo da reformulação da PDP apresentado pela Hemobrás foi aprovado pelo MS, conforme Ofício nº 1735/2018/SCITE/GAB/SCITE/MS, de acordo com informações constantes do Décimo Sexto Termo Aditivo ao CFF nº 40/2012, de 03.12.2018.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011*

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011

Sobre o referido Sistema, a Entidade, por meio de e-mail, de 27.05.2019, informou o que segue:

Trata-se da estruturação dos mecanismos e procedimentos necessários ao controle de custos, prazo, escopo e qualidade do projeto. Esse sistema está sendo elaborado e executado de acordo com o grau de maturidade no desenvolvimento do projeto. Já no caso do controle de custos, temos atualmente apenas a necessidade de controlar a dispensação de horas técnicas dos especialistas envolvidos no projeto. Esperamos a contratação da empresa de engenharia para elaboração mais detalhada dos fatores de controle de projeto já citados. Além disso, temos: a) Comissão de fiscalização do Contrato formada por 5 membros; b) Processos de controle interno definidos para contratações no âmbito do projeto; c) estrutura de governança conjunta do projeto.

– como condição para o investimento da Shire, a Hemobrás deverá quitar sua dívida pendente com a Contratada, no âmbito do Contrato de Fabricação e Fornecimento, no valor de US\$ 143.821.135,40, em sete parcelas anuais, durante o período de 2018 a 2024 [...];

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Ressalte-se que a dívida em questão corresponde a pagamentos em aberto de medicamentos recebidos nos Embarques 6º/2014, 1º/2015, 7º/2014, 2º/2015, 3º/2015, 4º/2015 e 5º/ 2015, de acordo com dados apresentados pela Hemobrás em 31.05.2019.

– o projeto, construção, comissionamento e qualificação da instalação da Hemobrás para o ciclo completo de fabricação do produto serão executados sob um modelo EPCMV (Engenharia, Aquisições, Gerenciamento da Construção e Validação) por um ou mais terceirizados, cabendo à Shire a contratação e pagamentos à empresa EPCMV, até o limite máximo estabelecido para o Investimento Shire [...];

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

– inclusão no Projeto do BCM [...]:

*Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada,
em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.*

Acerca do nível de execução da PDP, à época da aprovação da reestruturação em exame, o item 12 do novo Projeto Executivo informa que a Fase 1 da transferência estava concluída e que já haviam sido iniciadas as Fases 2 e 3.

Constam no Projeto Executivo dados acerca da vantajosidade econômica para a manutenção da Parceria. Dentre os argumentos técnicos e para a saúde da população, pode-se elencar os seguintes:

- os pacientes em regime profilático de tratamento, em geral, administram o medicamento três vezes por semana. Assim, a interrupção do medicamento pode provocar hemorragias;
- a Federação Mundial de Hemofilia (WFH) recomenda evitar mudanças frequentes de produtos, devendo-se ter cuidado com pacientes com alto risco e potencial para criação de inibidores, incluindo os já submetidos ao protocolo de imunotolerância, histórico familiar e/ou alto risco de mutação F8; e
- a troca de produtos deve ser realizada dentro de um plano de gerenciamento de riscos, através do monitoramento do desenvolvimento de inibidores pré e pós alteração.

Os investimentos a serem dispendidos no Projeto para a implementação da fábrica estão distribuídos no Anexo I, conforme item 21 do Projeto Executivo.

Faz-se necessário acrescentar que o transferidor, a partir de 2019, passou a ser representado pela empresa Takeda SVP Head of Emerging Markets GMS, Global Manufacturing & Supply.

Diante do exposto, entende-se que a parceria em exame possibilitou a oferta no Brasil do tratamento profilático aos hemofílicos (que previne sangramentos e sequelas), cuja quantidade indicada do medicamento é acima de 3,0 UI per capita, por um período de cerca de 45 semanas/ano, segundo dados do Projeto Executivo da Hemobrás apresentado ao Ministério da Saúde - MS, tendo em vista que a fabricação do Fator VIII Recombinante não é dependente do plasma, que é uma matéria-prima de acesso limitado.

Assim, apesar das dificuldades enfrentadas, como crise financeira, suspensão das obras civis e modificações técnicas sensíveis, o Projeto se encontra em andamento, com a execução das Fases I e II, e os termos da reestruturação acordados com o transferidor, atualmente a Takeda, possibilitarão a transferência do Banco de Células-Mestras para a Hemobrás, bem como têm o potencial de proporcionar a efetiva implementação do objetivo da Empresa, qual seja, a produção de Fator VIII - R.

9. Deficiências no monitoramento de contrato de renovação de licença e suporte de TI.

Ainda no tocante ao item 6 do Anexo II à DN TCU nº 172/2018, o escopo de auditoria acordado entre TCU e CGU incluiu também a análise de “*um contrato de inexigibilidade com a Oracle para tentar resolver os problemas advindos da implantação do ERP*”. A esse respeito, os exames realizados abordaram as fases de planejamento, contratação e execução dos serviços.

Em 28.03.2018, a Hemobrás instaurou o Processo nº 25800.001722/2018, objetivando a contratação de empresa para o fornecimento de atualizações de licenças, com *patch* de correção das versões dos produtos já adquiridos e suporte oficial (*Software Update License & Support & Priority Services*) e prestação de oitenta serviços de suporte básico técnico especializado, além da revisão de atividade de suporte (*Oracle Support Activity Review - SAR*), sob demanda.

Dentre as justificativas apresentadas para a contratação, consta o desconhecimento técnico por parte da equipe da Hemobrás para manter e aprimorar os produtos da Oracle e a necessidade de se adquirir as correções (*patches*) lançados pelo fabricante, conforme Termo de Referência.

Assim, foi firmado o Contrato nº 9/2018, em 29.05.2018, com a empresa Oracle do Brasil Sistemas Ltda. (CNPJ nº 59.456.277/0001-76), no valor global de R\$ 3.085.125,24, sendo R\$ 831.885,24 correspondente à atualização tecnológica das licenças e R\$ 2.253.240,00 para os oitenta serviços de suporte especializado, com valor unitário de R\$ 28.165,50.

Por meio do Ato de Designação de Fiscalização Contratual, de 17.05.2018, foram indicados os empregados de CPF nº ***.037.462-** e ***.075.984-** como representantes da Entidade perante a Oracle, por meio do exercício das atividades de orientação, fiscalização e controle.

Em exame ao Processo de Fiscalização do contrato em tela, nº 25800.002982/2018, no qual consta documentação comprobatória que amparou os pagamentos efetuados à Contratada, período de junho a dezembro/2018, no total de R\$ 1.416.908,26, correspondente aos serviços prestados das parcelas 1 a 5 das Atualizações de Licenças e de 38 SAR, foram constatadas as seguintes falhas:

a) não há evidências da realização de planejamento da fiscalização, como por exemplo, elaboração de listas de verificação, roteiros de testes, etc., conforme recomenda a Instrução Normativa (IN) nº 04/2014.

Sobre o assunto, a Empresa, em 20.6.2019, informou que não é obrigada a seguir a IN em tela, bem como que, tendo em vista o fato de o contrato em análise ser de manutenção da infraestrutura, aplicação de *patches*, evolução de ambiente, correção de erros e melhoramento nas atividades de infraestrutura dos *softwares*, não dispõe de roteiros para testes, apenas se está ou não funcionando a solução.

Entretanto, a Resolução CGPAR nº 11/2016, que dispõe sobre o planejamento e implementação de práticas de governança de Tecnologia da Informação (TI), normatiza que as empresas estatais federais atendam de forma adequada os padrões usualmente reconhecidos nesta área, e em seu item XIII, art. 2º, informa a necessidade de estabelecimento de processo formal para gestão de soluções de Tecnologia da Informação, aderente, no que couber, às definições da IN SLTI/MP nº 4/2014 ou de normativos que vierem a sucedê-la, bem como de procedimentos de controles internos para as atividades em referência.

b) As Ordens de Serviço correspondentes às SAR 1 a 38 apresentam indicativos de que foram elaboradas após a execução dos serviços, pois no campo “observação” constam os termos “principais atividades desenvolvidas (...)” e o item 8 apresenta os “resultados obtidos”; foram observadas também falhas na descrição dos serviços, com previsão de atividades definidas como “etc...”.

c) não foram localizados documentos comprobatórios de que a empresa Oracle observou os termos das Diretrizes de Respostas das Solicitações de Serviços, constantes do item 53 do Termo de Referência em tela.

d) não foi identificada a realização de controle, por parte da Hemobrás, das horas e atividades realizadas para execução de cada atividade de suporte técnico (SAR), remota ou presencial.

e) não foram localizados os relatórios da Contratada (Oracle *Status Report* e *Highlight Reports*) relativos aos SAR 16 a 38, prestação dos serviços de suporte técnico no período de 30.07 a 26.10.2018.

f) não foram localizados os relatórios de visita elaborados pela Oracle, no âmbito do Contrato nº 9/2018, SAR nº 1 a 38. Acrescente-se que os itens 9.1.1 e 10.1.5 informam que os serviços prestados pela Contratada consistem em atendimentos presenciais e remoto, e um dos parâmetros mínimos utilizados para avaliar as prestações dos mesmos era comprovação por meio de relatórios.

g) não foram localizados os documentos elaborados pelo fiscal do Contrato nº 9/2018, nos termos das obrigações constantes do Ato de Designação de Fiscalização Contratual, alínea “a”, a saber: “*anotar de forma organizada, em registro próprio e em ordem cronológica, todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato [...]*”.

Ademais, quanto à ausência de documentos elaborados pelos fiscais da Hemobrás, foi informado também que as referidas falhas serão sanadas pelo relatório final de fiscalização a ser elaborado no encerramento do Contrato nº 9/2018. Todavia, entende-se que os registros do acompanhamento contratual pelos fiscais devem ser elaborados ao longo do período de execução dos serviços. O montante de recursos gastos com as SAR 1 a 38, no âmbito do Contrato nº 9/2018, para os quais não houve comprovação da execução dos serviços, corresponde a R\$ 1.070.289,41.

Vale acrescentar que as impropriedades em questão foram verificadas também pela Auditoria Interna da Entidade, quando da ação de controle realizada junto ao Contrato

nº 9/2017, firmado com a Oracle, para a prestação dos mesmos serviços de suporte técnico oficial com fornecimento de atualizações, correções de licenças e Serviços de Revisão de Atividade de Suporte (SAR), conforme Relatório Audin nº 4/2018.

A Hemobrás, por força dos dispositivos da Resolução CGPAR nº 11/2016 deve observar as normas de gestão dos contratos de soluções de TI do Poder Executivo Federal que, atualmente, constam da IN nº 1, 04.04.2019, do Ministério da Economia, na qual se destaca a designação de Equipe de Fiscalização composta por Gestor, Fiscal Técnico, Fiscal Requisitante e Fiscal Administrativo, art. 29, e elaboração do Modelo Gestão do Contrato, no qual deve contemplar a fixação dos critérios de aceitação dos serviços prestados ou bens fornecidos, abrangendo métricas, indicadores e níveis mínimos de serviços com os valores aceitáveis para os principais elementos que compõe a solução, e de procedimentos de teste e inspeção, art. 19.

Os procedimentos de controle utilizados pela Entidade para monitorar a execução de contrato de tecnologia apresentam fragilidades, que comprometeram a efetiva comprovação de que os serviços foram executados observando os termos contratados, de forma eficaz e eficiente.

Assim, as falhas apontadas no acompanhamento do contrato de suporte de TI demonstram que a gestão da área na Entidade não dispõe de elementos suficientes para garantir a conformidade do Contrato em exame às regras estabelecidas, nem se as correções e as melhorias tecnológicas atendem efetivamente às necessidades da empresa.

10. Quadro de pessoal responsável pela gestão de TI.

Os recursos de tecnologia da Informação (TI) da Empresa são geridos pela Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação (GTIC), contando com sete empregados (cinco concursados e dois com funções de confiança), todos com qualificações técnicas e acadêmicas na área de atuação.

A gestão de TI na Hemobrás conta com o apoio do Comitê de Tecnologia da Informação e Comunicação (CTIC), com a finalidade, dentre outras, de assegurar que a governança de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) seja considerada corporativa, deliberar sobre políticas, diretrizes e planos sobre a área, resolver conflitos de recursos e monitorar os projetos, os níveis de serviços e suas melhorias, conforme informações do Relatório de Gestão – exercício de 2018 (item 5.5.1).

Em relação aos treinamentos realizados pela equipe em referência na área de TI, verificou-se que não houve capacitação no exercício de 2017, e no ano de 2018 foram registrados apenas os cursos em Scrum (metodologia para gestão e planejamento de projetos de software), ITIL (*Information Technology Infrastructure Library*, ou Biblioteca de Infraestrutura de Tecnologia da Informação) e Validação de Sistemas

Computadorizados Seguindo o Gamp5, nos quais participaram apenas quatro empregados.

Por fim, para o exercício de 2019, o Relatório de Gestão de 2018 informa como foco a implementação do Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação (PETI) e do Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI), com o objetivo de melhorar o planejamento e uso de investimentos financeiros da área.

11. Conformidade do rol de responsáveis.

No tocante ao item 1 do Anexo II à DN TCU nº 172/2018, o escopo de auditoria acordado entre TCU e CGU foi a avaliação do rol de responsáveis registrado no Sistema e-Contas. A esse respeito, os exames realizados consistiram na análise da fidedignidade e completude dos registros constantes do sistema, tendo como referência normativa a Instrução Normativa TCU nº 63, de 01.09.2010, e a Portaria TCU nº 369, de 17.12.2018.

As impropriedades verificadas incluíram:

- Omissão de agentes;
- Omissões e erros em naturezas de responsabilidade;
- Omissão de períodos de substituição.

Os erros e omissões verificados foram sanados pelo Controle Interno previamente à homologação do rol de responsáveis no Sistema e-Contas.

12. Cumprimento de deliberações exaradas pelo TCU.

A CGU optou por incluir no escopo de auditoria a análise do cumprimento, pela UPC, de determinações e recomendações do Tribunal de Contas da União. A esse respeito, os exames foram focados na análise de deliberações que contivessem determinação específica para acompanhamento, pelo Controle Interno, de seu atendimento pela UPC. Ainda, o trabalho buscou verificar se a Unidade mantém uma rotina eficaz de acompanhamento do atendimento às deliberações do TCU.

Não foram identificados Acórdãos do TCU com deliberações à UPC que contivessem expressa determinação para acompanhamento, pela CGU, de seu atendimento. Sobre o tema, o Relatório de Gestão 2018 destaca, em seu item 7, as providências tomadas no exercício para atendimento das determinações da Corte de Contas relativas às obras de construção da fábrica da Hemobrás em Goiana/PE e à suspensão, pelo Ministério da Saúde, da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a produção e transferência de tecnologia do Fator VIII Recombinante.

O acompanhamento da implementação das determinações e recomendações do TCU é coordenado e supervisionado pelo Gabinete da Presidência da UPC, cujo controle é realizado por meio de uma planilha eletrônica denominada Painel de Monitoramento Gerencial (PMG). Após o recebimento e registro das deliberações na ferramenta, elas são direcionadas para as Diretorias envolvidas, por meio dos seus respectivos Pontos Focais, profissionais designados que as recebem, analisam sua pertinência, as direcionam às áreas responsáveis e as monitoram até que sejam implementadas. Esta rotina de acompanhamento foi considerada eficaz.

13. Atendimento às recomendações do Controle Interno.

A CGU optou ainda por incluir no escopo de auditoria a análise do atendimento, pela UPC, às recomendações do Controle Interno. A esse respeito, os exames foram focados na evolução das providências reportadas no Sistema Monitor, utilizado para acompanhamento do Plano de Providências Permanente (PPP).

O quantitativo de recomendações pendentes de atendimento foi reduzido em 3% durante o exercício sob exame. Pode-se resumir a evolução conforme se apresenta na tabela a seguir:

Tabela 14 – Evolução do PPP em 2018

Descrição	Recomendações
Recomendações pendentes de atendimento em 01.01.2018	63
Recomendações expedidas no exercício de 2018	24
Conjunto de recomendações consideradas no período	87
Recomendações atendidas em 2018	24
Recomendações canceladas em 2018	2
Recomendações pendentes de atendimento em 31.12.2018	61
Aguardando providências da UPC	35
Aguardando análise do Controle Interno	26

Fonte: elaboração própria, com dados do Sistema Monitor.

O acompanhamento do atendimento às recomendações da CGU é coordenado e supervisionado pelo Gabinete da Presidência da UPC, cujo controle é realizado por uma planilha eletrônica denominada Painel de Monitoramento Gerencial (PMG). Após o recebimento e registro das deliberações na ferramenta, elas são direcionadas para as Diretorias envolvidas, por meio dos seus respectivos Pontos Focais, profissionais designados que as recebem, analisam sua pertinência, as direcionam às áreas responsáveis e as monitoram até que sejam implementadas. Os documentos e demais evidências pertinentes são registrados no Sistema Monitor, da CGU.

RECOMENDAÇÕES

1 – Implementar controles internos que visem à mitigação do risco de divergências entre os dados inseridos pela Hemobrás no Sistema de Informações das Empresas Estatais (SIEST) e os constantes nas demonstrações contábeis oficiais, aprovadas e publicadas pela companhia.

Achado nº 2

2 – Atualizar os estudos de viabilidade e projeções de resultados econômico-financeiros para os próximos exercícios, considerando as novas bases dos contratos de transferência de tecnologia com os parceiros internacionais e as condições atuais e projetadas para a atividade de gestão do plasma nacional.

Achado nº 4

3 – Instituir rotina de atualização periódica do planejamento das Formações a serem realizadas no âmbito da transferência de tecnologia dos hemoderivados, de forma que as indicações ocorram com antecedência suficiente para garantir a adoção de providências para se obter os documentos necessários em viagens internacionais e os conhecimentos técnicos e da língua francesa exigidos.

Achado nº 7

4 – Elaborar plano de ação para adequar o conhecimento dos empregados que participarão dos treinamentos nas instalações do transferidor de hemoderivados, na França, aos padrões estabelecidos no Apêndice 4 do Contrato Principal nº 25/2011.

Achado nº 7

5 – Elaborar o Procedimento Operacional Padrão (POP) para Capacitação de Transferência de Tecnologia, informado no comentário 26 do Fluxograma das Formações.

Achado nº 7

6 – Elaborar normativo para os procedimentos de fiscalização de contratos de TI, considerando a adoção de práticas já consagradas, a exemplo das medidas e boas práticas listadas pela IN MP/SLTI nº 1/2019, incluindo desde o seu planejamento até o monitoramento da execução dos serviços contratados.

Achado nº 9

CONCLUSÃO

Os trabalhos de auditoria tiveram como objetivo analisar a gestão da Hemobrás em diversos aspectos, conforme o escopo pactuado entre a CGU e o TCU. Nesse contexto, os achados do presente relatório ofereceram evidências suficientes para o atingimento dos objetivos propostos.

No tocante às principais variações nas demonstrações contábeis, a análise da evolução de importantes indicadores (de liquidez e atividade; estrutura de capital e endividamento; lucratividade; e rentabilidade) permitiu concluir que, de modo geral, o desempenho econômico-financeiro da Hemobrás em 2018 foi inferior ao registrado no exercício anterior, porém em patamar significativamente superior quando comparado ao registrado há cinco anos. Os indicadores de liquidez e de endividamento apresentaram evolução positiva no exercício, ao mesmo tempo em que a rentabilidade e a lucratividade recuaram em relação ao exercício anterior, afetadas principalmente pelos efeitos da variação cambial em 2018, como já ocorrera em exercícios anteriores, devido à atualização da dívida cambial com fornecedores estrangeiros. A esse respeito, releva ressaltar a renegociação do passivo com seu principal fornecedor, em acordo que estabeleceu a amortização da dívida ao longo de sete anos, sem multas e encargos, e ainda o compromisso de investimento, pelo parceiro privado estrangeiro, de até US\$ 250 milhões na implantação da fábrica da Hemobrás para a produção do medicamento fator VIII recombinante.

Ainda, foram constatadas divergências entre dados constantes dos demonstrativos contábeis oficiais e os registrados no Sistema de Informações das Estatais (SIEST), acarretando o comprometimento da credibilidade das demonstrações contábeis e das finalidades do sistema, impactando a percepção das partes interessadas no desempenho da empresa e a capacidade de supervisão, avaliação e controle da atuação da Hemobrás por parte da SEST, bem como por outras instâncias e órgãos de controle.

Com relação aos resultados da gestão, foi constatada baixa execução física e financeira em todas as ações orçamentárias de responsabilidade da unidade, devido à continuidade de diversos problemas enfrentados pela Hemobrás desde exercícios anteriores, entre os quais se destacam: a paralisação das obras de construção da fábrica; crise fiscal e restrição orçamentária; interrupção da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para transferência de tecnologia do fator VIII recombinante, por determinação do Ministério da Saúde; e perda do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do parceiro fracionador do plasma, acarretando a suspensão da importação e distribuição dos medicamentos hemoderivados, bem como excesso de estoque e paralisação do recolhimento, exportação e fracionamento do plasma nacional.

Diante deste cenário, internamente a companhia avalia seu desempenho pelo cumprimento das metas estabelecidas no Plano Diretor Estratégico (PDE), tendo atingido uma média geral de 60,94% no exercício. Os resultados que mais impactaram negativamente o atingimento dos objetivos institucionais foram a não retomada das obras de vários dos blocos da fábrica e das operações de gestão do plasma, bem como a não efetivação do início dos investimentos do parceiro privado estrangeiro na implantação da fábrica de recombinantes.

No que tange aos estudos de viabilidade da empresa, os documentos analisados indicam a viabilidade econômico-financeira da Hemobrás, bem como a geração de economia relevante para o Governo Federal, visto que o Ministério da Saúde é o único cliente da empresa. Os estudos de viabilidade relativos aos medicamentos hemoderivados, porém, estão defasados, necessitando de atualização, em função da alteração de escopo que está sendo negociada com a LFB, e considerando a retomada das obras da fábrica e a suspensão das atividades de gestão do plasma nacional.

No que diz respeito aos contratos de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos hemoderivados, firmados a partir de 2007 com o LFB, foi constatado que a lentidão no avanço das obras de implantação da fábrica foi o principal fator que impactou negativamente o desenvolvimento do processo de transferência, tendo ocorrido em 2016 a desmobilização dos serviços contratados. Neste período, foi verificado que as execuções financeiras dos contratos de aplicação não estavam em conformidade com os respectivos cronogramas físicos. Assim, em 2018 foi iniciado processo de negociação entre a Hemobrás e o LFB para a realização de um acerto de contas, e para viabilizar a remobilização dos serviços de transferência de tecnologia, paralelamente à retomada das obras de construção da fábrica. Os termos acordados preveem uma redução no escopo dos trabalhos de prestação do LFB, ficando a cargo da Hemobrás as atividades que não serão mais realizadas pelo parceiro. Desta forma, é necessário que as contratações para a realização das instalações e qualificações dos sistemas ocorram com celeridade, bem como que os empregados indicados para os treinamentos de formação possuam a competência técnica e a proficiência na língua francesa exigidos, para que a transferência da tecnologia ocorra com sucesso. A esse respeito, foram constatadas falhas no planejamento dos treinamentos de formação.

No que se refere aos contratos de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos recombinantes, firmados a partir de 2012 com a Baxter (e assumidos por suas sucessoras Baxalta, Shire e Takeda), e relacionados à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada com o Ministério da Saúde, foi constatado que, de igual sorte, o desenvolvimento do processo de transferência foi negativamente impactado pelo atraso nas obras de implantação da fábrica. Outros fatores de impacto negativo foram a edição da Portaria nº 2.351/2014, que estabeleceu a obrigatoriedade de mudanças significativas na PDP (e, portanto, nas relações contratuais com o

transferidor de tecnologia), bem como a interrupção da PDP, em 2016, por determinação do Ministério da Saúde, o que levou à necessidade de sua reformulação, efetivada em dezembro de 2018, tendo como principais destaques a inclusão, no objeto do contrato de TT, do fornecimento do Banco de Células Mestre (BCM) e a assunção pelo transferidor de praticamente todas as obrigações na transferência (construção da fábrica, aquisição/instalação de equipamentos e assistência técnica), representando um investimento de até US\$ 250 milhões por parte da Takeda, entre 2019 e 2023. Em suma, no âmbito do projeto houve repasse de documentação técnica para as Fases de 1 a 3, com avanços na execução física das Fases 1 e 2. O novo projeto está em seu início, sendo que, até o momento, o investimento do transferidor se resumiu ao consumo de horas técnicas.

Quanto ao contrato firmado por inexigibilidade de licitação com a Oracle, relacionado aos problemas advindos da implantação do sistema ERP, foram constatadas impropriedades no monitoramento do contrato de renovação de licenças e de prestação de serviços de suporte especializados, caracterizadas pela ausência de planejamento da fiscalização contratual, de documentação comprobatória das licenças renovadas, das ordens de serviços emitidas, de comprovação da observância das diretrizes estabelecidas no Termo de Referência, de avaliação pelos técnicos da Hemobrás dos serviços informados pela Oracle, de relatórios técnicos da Contratada e de documentos elaborados pelos fiscais de contrato designados. As falhas apontadas demonstram que a gestão da área de TI na Entidade não dispõe de elementos suficientes para garantir a conformidade da execução contratual, nem se as correções e as melhorias tecnológicas atendem às necessidades da empresa.

Dessa forma, diante do rol de oportunidades de melhoria identificadas, conclui-se que a Hemobrás precisa evoluir em diversos aspectos relativos à gestão dos resultados, bem como dos processos de compras e contratações. Nesse sentido, foram elaboradas recomendações para a implantação de controles internos para evitar a repetição das fragilidades encontradas, incluindo a atualização de estudos de viabilidade e projeções de resultados econômico-financeiros, bem como o planejamento de atividades relacionadas aos processos de transferência de tecnologia e de gestão contratual.

As medidas adotadas serão monitoradas após a expedição do presente relatório de auditoria. Entre os benefícios advindos da adoção de providências pela Hemobrás para mitigar as fragilidades apontadas, salienta-se: maior previsibilidade e estabilidade dos resultados (financeiros e de gestão) da companhia, bem como da economia gerada para o Ministério da Saúde; elevação da confiabilidade das demonstrações contábeis e dos dados constantes do SIEST, contribuindo para a transparência, bem como para a supervisão e controle das empresas estatais; e melhoria dos processos de transferência de tecnologia e de gestão contratual.

ANEXOS

I – MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE EXAMINADA E ANÁLISE DA EQUIPE DE AUDITORIA

Após o encaminhamento da versão preliminar do relatório de auditoria, por meio do Ofício nº 16567/2019/NAC3-PE/PERNAMBUCO/CGU, de 09.08.2019, e a Reunião de Busca Conjunta de Soluções, realizada em 21.08.2019, a UPC apresentou manifestação formal por correio eletrônico, em 05.09.2019, conforme a seguir transcrito, para cada achado de auditoria.

Achados nº 1, 3, 5, 6, 8, 10, 11, 12 e 13

Manifestação da unidade examinada

Não houve manifestação em relação a estes achados de auditoria.

Análise da equipe de auditoria

Na ausência de manifestação da unidade examinada, permanece a íntegra do texto constante do relatório preliminar para estes achados de auditoria, para os quais não foram propostas recomendações.

Achado nº 2

Manifestação da unidade examinada

“Em relação a resposta da recomendação de número 1, informo que não será necessário a implementação de controle interno para o achado nº 2 da constatação do relatório preliminar da auditoria anual de contas 2018 – AAC 2018 da Controladoria Geral da União, pelo fato que segue:

O fato ocorrido foi que em 2015, 2016 e 2017, o valor recebimento referente ao Adiantamento para Futuro Aumento de Capital – AFAC, estava sendo classificado em ‘atividades de investimento’ e ‘atividade de operacional’ onde o correto seria a classificação em ‘atividades de financiamento’ na Demonstração de Fluxo de Caixa publicado pela Hemobrás no site da Empresa. Já na alimentação no sistema SIEST em 2015, 2016 e 2017, todos estão corretos classificados em ‘atividades de financiamento’.

Realizamos a correção nas na Demonstrações de Fluxo de Caixa 2015, 2016 e 2017, publicado pela Hemobrás no site da Empresa como Errata DFC 2015-2014, Errata DFC 2016-2015 e Errata DFC 2017-2016, conforme link abaixo:

Na aba Acesso à informação => Prestação de Contas => Em 2017 – 2016 – 2015

<http://www.hemobras.gov.br/Section.aspx?TopFolderPath=\Root\Contents\Website\Acesso%20a%20Informacao&SelectedSubFolderId=790>

Segue também anexos das erratas.

Já em relação a Demonstração de Fluxo de Caixa de 2013, foi solicitado na data de ontem a abertura no sistema SIEST para reclassificarmos o valor de integralização de capital em 2013 para ‘atividades de financiamento’. Ainda estamos no aguardo do pronunciamento da SEST. (Em anexo e-mail)

Assim, como este fato foi pontual e já estamos em conformidade com o entendimento da SEST, acreditamos que este item poderia ser baixado, em virtude da excepcionalidade do fato ora exposto.”

Análise da equipe de auditoria

Em sua manifestação sobre o relatório preliminar, a UPC reconhece os fatos apontados, e informa as providências adotadas para a retificação das demonstrações contábeis de 2015 a 2017, bem como dos dados relativos à DFC 2013 no SIEST. Afirma, ainda, entender ser desnecessária a implantação de controles internos preventivos, em virtude do caráter pontual e excepcional do ocorrido.

A esse respeito, registre-se que os fatos apontados, embora pontuais, poderiam ser evitados com a implementação de controles internos simples, a exemplo de uma lista de verificação (*checklist*) em que seja formalizado o batimento entre os valores constantes nas demonstrações contábeis oficiais e os dados inseridos no SIEST. Desta forma, mantém-se a necessidade de recomendar a implementação de tais controles, visando a mitigar o risco de reincidência.

Achado nº 4

Manifestação da unidade examinada

“A Hemobrás irá providenciar atualização dos referidos estudos até o próximo dia 20/12/2019.”

Análise da equipe de auditoria

Em sua manifestação, a UPC não questiona os fatos apontados, limitando-se a informar o prazo no qual providenciará o atendimento à recomendação constante da versão preliminar do relatório de auditoria. Assim, permanece a íntegra do texto constante do relatório preliminar para este achado de auditoria, bem como para a recomendação dele decorrente.

Achado nº 7

Manifestação da unidade examinada

“Os itens 3, 4 e 5 são interdependentes e o atendimento das suas respectivas recomendações estão previstas para 14/10/2019. [...]”

Seguem em anexo as informações solicitadas sobre a formação no Transferidor de Tecnologia.”

Análise da equipe de auditoria

Em sua manifestação, a UPC não questiona os fatos apontados.

No tocante às recomendações 3, 4 e 5, limita-se a informar o prazo no qual providenciará o atendimento às recomendações constantes da versão preliminar do relatório de auditoria. Assim, permanece a íntegra do texto constante do relatório preliminar para este achado de auditoria, bem como para as recomendações dele decorrentes.

Com relação à recomendação 6 do relatório preliminar, a Entidade apresentou documentos de controle utilizados por ocasião das formações com o LFB, realizadas no período de 2012 a 2016, preenchidos pelos empregados participantes, referentes a Monitoramento do Desempenho no Curso de Idioma, Termo de Compromisso, Monitoramento da Preparação (*Checklist*) e Prestação de Contas, como também um modelo de Avaliação Final do Treinamento. Os documentos apresentados elidem as falhas apontadas na versão preliminar do relatório de auditoria, em relação a documentos de controle.

Achado nº 9

Manifestação da unidade examinada

Com relação à recomendação 7 do relatório preliminar:

“Em atendimento ao recomendado será anexado ao processo as ordens de serviço e o relatório final de fiscalização contratual”.

Com relação à recomendação 8 do relatório preliminar:

“Conforme abordagem na reunião de busca de soluções conjuntas, foi informado que há indícios que indicam que a Contratada prestou tais serviços, estes encontram-se evidenciados pelos relatórios Advanced Customer Support relativos a cada SAR, ou seja, do SAR 1 ao SAR 38, todos anexados ao processo e nesta resposta.

Como forma de comprovação dos serviços prestados e que foram realizados: adequação do sistema Oracle ERP para atendimento da Lei 13.303 – Relatórios e parametrização de

campos; Adequação do Plano de Contas - conforme solicitação do ofício circular Nº. 36/2018-MP, de 15 de fevereiro de 2018; Suporte cotidiano à plataforma Oracle ERP, anexamos planilha com os serviços realizados pela Contratada e assinatura dos respectivos usuários tomadores dos serviços.

Sob intuito de demonstrar, a equipe da CGU, que a fiscalização evoluiu diante das dificuldades encontradas durante a prestação de serviço, anexamos também o novo Termo de Referência onde alteramos a forma de solicitação dos serviços, garantindo um maior controle dos fiscais requisitantes e dos fiscais técnicos, mantendo, sobre tudo histórico dos problemas e ações tomadas para sua resolução, criando banco de conhecimento sobre o problema com o Software ERP em questão.

Diante das dificuldades de fiscalização ao longo da execução contratual e das lições aprendidas, outras ações de aprimoramento dos controles das contratações foram ajustadas e criadas, a exemplo da nova contratação que faríamos – hoje paralisada até resolvermos esta questão junto à CGU.

Em complemento anexamos os arquivos com planejamento para ações para alteração do plano de conta e expectativas contratuais.”

Com relação à recomendação 9 do relatório preliminar:

“Conforme solicitado pela auditoria preliminar da CGU foi elaborado NORMATIVO DE CONTRATAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE TIC, logicamente este normativo deverá seguir para revisões e aprovações internas, imaginamos que em janeiro de 2020 o Normativo entre em vigência.

Ainda e por oportuno solicitamos bons préstimos a este Órgão de Controle para, caso queira, sugerir melhorias na Minuta de Normativo.”

Análise da equipe de auditoria

A Entidade disponibilizou documentos sobre a execução / realização de testes dos serviços executados nas SAR 1 a 38, selecionadas para exame, o Relatório de Encerramento do Contrato, assinado pelos fiscais designados, Quadro de Evidência dos Serviços Realizados pela Oracle, contendo descrição das atividades dos SAR 1 a 80 e Termos de Aceite de Entrega de SAR.

Foi apresentada também minuta do normativo Planejamento, Gestão e Fiscalização de Contratos de TIC - Tecnologia da Informação e Comunicação.

A documentação apresentada elide as falhas que ensejaram as recomendações 7 e 8 do relatório preliminar, porém, tendo em vista que o normativo em comento ainda se encontra em processo de elaboração / aprovação / publicação, entende-se que permanecem pendentes as falhas de controle interno no acompanhamento do contrato com a Oracle apontadas na versão preliminar do relatório de auditoria. Assim, mantém-se a necessidade de recomendar a normatização dos procedimentos de fiscalização de contratos de TI, visando a mitigar o risco de reincidência.

II – [...]

*Informações suprimidas por solicitação da
Unidade Examinada, em função de sigilo, na
forma da Lei nº 12.527/2011.*

*Informações suprimidas por solicitação da
Unidade Examinada, em função de sigilo, na
forma da Lei nº 12.527/2011.*



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

CERTIFICADO DE AUDITORIA ANUAL DE CONTAS

Parecer: 201900153

Unidade Auditada: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás

Ministério Supervisor: Ministério da Saúde

Município (UF): Recife (PE)

Exercício: 2018

Autoridade Supervisora: Luiz Henrique Mandetta

1. Tendo em vista o escopo de auditoria previamente acordado com o Tribunal de Contas da União e os registros consignados no Relatório de Auditoria nº 201900153, expresso a seguinte opinião sobre a gestão da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) no período de 01/01/2018 a 31/12/2018
2. Destaca-se, de início, que foi acordado com o Tribunal de Contas da União que o escopo da auditoria - além da análise da conformidade das peças que compõem a prestação de contas - seria limitado aos seguintes temas: (a) principais variações positivas ou negativas nas demonstrações contábeis do último exercício; (b) resultados finalísticos e viabilidade econômico-financeira da estatal; (c) compras e contratações, com enfoque (c.1) na eventual contratação de empresa para tratar do remanescente da obra da fábrica da estatal, (c.2) nos contratos de transferência de tecnologia da linha de produção da Hemobrás (contratos nº 22/2007 e 25/2011) e (c.3) na contratação da Oracle, no âmbito da inexigibilidade nº 3/2018. Adicionalmente, a equipe de auditores verificou as medidas tomadas pelo gestor para cumprir recomendações anteriormente emitidas pela CGU.
3. Quanto às principais variações nas demonstrações contábeis, foi verificado - a partir da análise de indicadores de liquidez, estrutura de capital, endividamento, lucratividade e rentabilidade - que, de modo geral, o desempenho econômico-financeiro da Hemobrás, em 2018, foi inferior ao registrado no exercício anterior, porém superior ao que registrado há cinco anos. A equipe de auditores destacou a evolução positiva dos indicadores de liquidez e de endividamento, tendo contribuído, para tanto, por exemplo, a renegociação da dívida com o fornecedor de tecnologia e produtos recombinantes, que acarretou a reclassificação de R\$ 495 milhões do passivo circulante para o não circulante da companhia. No entanto, foi pontuado que, como também observado em exercícios anteriores, a variação cambial ocorrida em 2018 impactou negativamente a rentabilidade da estatal. Os auditores, ainda, chamaram a atenção para divergências entre os dados das demonstrações contábeis oficiais da companhia e aqueles informados no Sistema de

Informações das Estatais, utilizado pela Secretaria de Coordenação e Governança das Empresas Estatais para monitorar as empresas estatais.

4. No que concerne aos resultados da companhia, verificou-se que as ações orçamentárias de responsabilidade da Hemobrás apresentaram modestas execuções físicas e financeiras em 2018. E, em direção similar, as metas do planejamento plurianual (PPA) relativo ao período de 2016 a 2019 também não vêm sendo executadas a contento. A própria estatal, durante a auditoria, declarou que as metas do PPA estão desalinhadas com seu atual momento - paralisação das obras da fábrica, crise fiscal e restrição orçamentária, interrupção da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do fator VIII recombinate, e suspensão das atividades de gestão do plasma nacional (em decorrência da perda do Certificado de Boas Práticas de Fabricação pelo parceiro da estatal) - e precisam ser revisadas.

5. A equipe de auditores pontuou que, atualmente, a companhia mede seu desempenho com base nas 28 (vinte e oito) metas estratégicas estabelecidas no Plano Diretor Estratégico (PDE), integrante do plano de negócios da estatal. Entre essas metas, destaca-se que as seguintes foram atingidas em 2018: (a) celebrar contrato de investimentos com o parceiro privado; (b) distribuir 600 (seiscentos) milhões de unidades internacionais de fator VIII. Por outro lado, as seguintes metas importantes – e que, inclusive, impactam negativamente os objetivos institucionais - não foram atingidas: retomada das obras dos demais blocos da fábrica, retomada das operações de gestão do plasma e efetivação do início dos investimentos do parceiro privado estrangeiro na implantação da fábrica de recombinantes.

6. Quanto à viabilidade econômico-financeira da estatal, os estudos indicam geração de economia para o Governo Federal, visto que o Ministério da Saúde é o principal (e, até o momento, o único) cliente da empresa. Segundo a equipe de auditores, as premissas macroeconômicas utilizadas estão dentro da razoabilidade. Contudo, os estudos de viabilidade relativos aos medicamentos hemoderivados estão defasados, necessitando de atualização, em função da alteração de escopo que está sendo negociada com o LFB (*Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies*), e considerando a retomada das obras da fábrica e a suspensão das atividades de gestão do plasma nacional.

7. Em relação à transferência de tecnologia para a produção de medicamentos hemoderivados, firmados a partir de 2007 com a LFB, a equipe de auditores apontou que a lentidão no avanço das obras de implantação da fábrica foi o fator que mais impactou negativamente essa transferência. Foi reportado que, em 2018, a Hemobrás e o LFB iniciaram processo de negociação para a realização de um acerto de contas, e para viabilizar a remobilização dos serviços de transferência de tecnologia, paralelamente à retomada das obras de construção da fábrica. Segundo os auditores, os termos acordados preveem uma redução no escopo dos trabalhos de prestação do LFB, ficando a cargo da Hemobrás as atividades que não serão mais realizadas pelo parceiro. Diante desse cenário, os auditores enfatizaram a necessidade de que a empresa estatal execute tempestivamente as ações que estão sob sua responsabilidade no âmbito do processo de transferência de tecnologia, inclusive no que concerne ao treinamento de seus empregados, sob o risco de não atingimento do objetivo.

8. Quanto à transferência de tecnologia para a produção de medicamentos recombinantes, foi destacado que, além do atraso nas obras de implantação da fábrica, a alteração e, posteriormente, a interrupção da PDP impactaram negativamente o processo. Segundo a equipe de auditores, o projeto está em seu início e, até o momento, o investimento do transferidor se resumiu ao consumo de horas técnicas.

9. Quanto ao contrato firmado por inexigibilidade de licitação com a Oracle, foi destacada a deficiência no monitoramento de contrato de renovação de licença e suporte, principalmente quanto ao atendimento da Resolução CGPAR nº 11/2016. De acordo com a equipe de auditores, os procedimentos de controle utilizados pela Hemobrás para monitorar a execução de contrato de tecnologia apresentam fragilidades que comprometeram a efetiva comprovação de que os serviços foram executados. Segundo os auditores, as falhas apontadas no acompanhamento do contrato de suporte de TI demonstram que a gestão da área na empresa não dispõe de elementos suficientes para garantir a conformidade do contrato examinado às regras estabelecidas, e se as correções e as melhorias tecnológicas atendem efetivamente às necessidades da empresa.

10. No que toca ao cumprimento das recomendações da CGU, a estatal possuía, em 31/12/2018, 61 recomendações ainda pendentes de atendimento. Em que pese a ausência da implementação dessas recomendações, a entidade vem mantendo uma rotina de monitoramento e de atendimento às recomendações da CGU, inclusive com setor designado para essa atribuição.

11. Diante do exposto, em função dos exames realizados sobre o escopo selecionado, consubstanciados no que foi trazido nos parágrafos precedentes, e considerando especialmente os achados consignados nos itens 4 e 9 do Relatório de Auditoria nº 201900153, propõe-se certificar as contas dos integrantes do Rol de Responsáveis relacionados na matriz de responsabilização em anexo como **REGULAR COM RESSALVAS**. Ressalta-se que dentre os responsáveis certificados por regularidade há agentes cuja gestão não foi analisada por não estar englobada no escopo da auditoria de contas, definido conforme art. 13, § 2º, da Decisão Normativa TCU nº 172/2018.

12. Diante disso, o Ministro de Estado supervisor deverá ser informado de que as peças sob a responsabilidade da CGU foram entregues ao TCU, com vistas à obtenção do Pronunciamento Ministerial de que trata o art. 52, da Lei n.º 8.443/92, e posterior remessa ao Tribunal de Contas da União.

Brasília/DF, 26 de setembro de 2019.