



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

NOTA TÉCNICA Nº 2678/2024/CGIPAV-ACESSO RESTRITO/DIREP/SIPRI

PROCESSO Nº 00190.108503/2021-75

INTERESSADOS: Coordenação-Geral de Investigação e Processos Advogados (CGIPAV) e a pessoa jurídica GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S.A, CNPJ 10.375.666/0001-88.

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de análise de pedido de reconsideração da Decisão nº 19 (3073406), exarada pelo Sr. Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União e publicada no DOU nº 9, de 12 de janeiro de 2024, formulado pela pessoa jurídica **Global Gestão em Saúde S.A, CNPJ 10.375.666/0001-88**, com fulcro no *caput* do art. 15 do Decreto nº 11.129, de 11/7/2022.

2. REFERÊNCIAS

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

Decreto nº 11.129, de 11 de julho de 2022.

Instrução Normativa CGU nº 13, de 8 de agosto de 2019.

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

3.1. Processo Administrativo de Responsabilização. Análise do pedido de reconsideração. Parecer correcional de apoio ao julgamento. Ausência de fato novo. Recomendação de indeferimento.

4. ANÁLISE

4.1. Trata-se de Processo Administrativo de Responsabilização (PAR) instaurado no âmbito desta Controladoria-Geral da União (CGU) por intermédio da Portaria CRG/CGU nº 2.302, de 29 de setembro de 2021, publicada no DOU nº 188, de 4 de outubro de 2021 (SEI 2126664), em face da pessoa jurídica **Global Gestão em Saúde S.A., CNPJ 10.375.666/0001-88**.

4.2. Em apertada síntese, os fatos apurados referem-se a irregularidades ocorridas na aquisição dos medicamentos Aldurazyme (Laronidase), Fabrazyme (Betagalsidase), Myozyme (Alfaglicosidase) e Idulsurfase (Elapraxe) pelo Ministério da Saúde, instrumentalizada nos processos administrativos nº 25000.445092/2017-31 (SEI 2119678), nº 25000.451232/2017-18 (SEI 2119679), nº 25000.444148/2017-30 (SEI 2119677) e nº 25000.453537/2017-56 (SEI 2119722).

4.3. Tais medicamentos de alto custo são comumente adquiridos em compras periódicas pelo Ministério da Saúde para o tratamento de doenças raras em cumprimento a decisões judiciais obtidas pelos pacientes, já que não são disponibilizados pelo Serviço Único de Saúde (SUS).

4.4. A 16ª compra agrupada do medicamento Myozyme (Alfaglicosidase) teve início em 02.10.2017, visando a aquisição de 4.449 frascos do fármaco para atendimento de 32 pacientes. A 17ª compra agrupada do medicamento Fabrazyme (Betagalsidase) teve início em 11.10.2017, com o intuito de adquirir 1.110 frascos do fármaco para atendimento de 88 pacientes. A 19ª compra agrupada do medicamento Aldurazyme (Laronidase) teve início em 11.10.2017, visando a aquisição de 2.437 frascos

do fármaco para atender a 32 pacientes. A 20ª compra agrupada de Idulsurfase (Elaprase) teve início em 17.10.2017, com o intuito de adquirir 6.224 frascos do fármaco para atender 111 pacientes.

4.5. Em tais processos, a empresa Global Gestão em Saúde S.A. foi contratada por meio das Dispensas de Licitação nº 495/2017, 496/2017, 497/2017 e 586/2017.

4.6. No caso dos medicamentos Aldurazyme (Laronidase), Fabrazyme (Betagalsidase) e Myozyme (Alfaglicosidase), a empresa Genzyme do Brasil Ltda (atualmente Sanofi-Aventis) é detentora exclusiva do registro sanitário perante a ANVISA. Já no caso do medicamento Elaprase (Idulsurfase), é a empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda que possui exclusividade para a comercialização do fármaco.

4.7. Dessa forma, qualquer importação desses produtos por outra empresa que não seja sua detentora exclusiva do registro perante a ANVISA deve contar com a Declaração do Detentor do Registro - DDR autorizando a importação por terceiro. A empresa importadora, por sua vez, deve solicitar à ANVISA a concessão de uma licença de importação (LI) e, para isso, é necessário que ela tenha uma Autorização de Funcionamento (AFE) também junto à Agência.

4.8. Conquanto a empresa Global Gestão em Saúde S.A tenha sido vencedora com o menor preço, ofertou medicamentos mesmo sem possuir a devida autorização para comercializá-los (sem DDR, LI ou AFE).

4.9. Ademais, embora tenha recebido o pagamento antecipado de R\$ 19.906.197,80 em 08.11.2017 (ordens bancárias nº 2017OB801843, nº 2017OB801844 e nº 2017OB801845) para fornecimento do Myozyme, do Fabrazyme e do Aldurazyme (Dispensas nº 495/2017, 496/2017, 497/2017), a Global Gestão em Saúde S.A. não entregou os fármacos, nem mesmo após a liberação das Licenças de Importação pela ANVISA, obtida em razão de decisão liminar de 28.02.2018 em Agravo de Instrumento interposto ao TRF1ª Região (1003525-75.2017.4.01.0000), que lhe eximiu de apresentar a DDR à ANVISA para obter a LI.

4.10. Até 06/07/2018, só haviam sido entregues 70 frascos de Aldurazyme e 29 frascos de Fabrazyme, razão pela qual a empresa foi notificada em 30/08/2018 para apresentar defesa prévia em razão do não cumprimento dos prazos contratuais. Na defesa prévia, a empresa Global propôs a restituição dos valores já pagos pelo Ministério da Saúde pelos medicamentos não entregues, que em 27/09/2018, era de R\$ 19.278.901,16. Desse total, foram ressarcidos apenas R\$ 2.895.774,00 pela empresa.

4.11. Já no caso da Dispensa nº 586/2017, o contrato foi anulado em atendimento à recomendação do Ministério Público no sentido de reconhecer a impossibilidade de execução da estipulação contratual.

4.12. Assim, a empresa Global Gestão em Saúde teria fraudado procedimento licitatório ao apresentar propostas de fornecimento de medicamentos de que não dispunha de autorização para a comercialização e ao não entregar as quantidades previstas nos prazos pactuados; e ao se apropriar de valores indevidamente antecipados em prejuízo ao erário.

4.13. Em 13/12/2021, foi deliberado o indiciamento da empresa (Ata 2212650 e Termo de Indiciação 2212679), em razão de toda a documentação colacionada aos autos, que fundamentaram o convencimento preliminar do Colegiado, por incorrer nas condutas lesivas tipificadas nos artigos 5º, inciso IV, alíneas "b" e "d" da Lei nº 12.846/2013, além dos artigos 88, incisos II e III, c/c art. 87, inciso IV da Lei nº 8.666/1993.

4.14. Procedeu-se conforme previsto no art. 16 da IN CGU nº 13/2019, com a intimação da pessoa jurídica para apresentar defesa escrita no prazo de 30 (trinta) dias, conforme atestam os documentos SEI 2212679, 2241979, 2244359, 2249909. Após requerimentos de dilação de prazo (SEI 2264427, 2290650, 2324723, 2332405, a Global apresentou a Defesa Escrita 2346429 e juntou uma série de documentos (2346430, 2346432, 2346434, 2346436, 2346441, 2346447, 2346448, 2346450, 2346452, 2346454, 2346458, 2346462, 2346605, 2346619, 2346624, 2346628, 2346632).

4.15. A empresa requereu a produção de prova testemunhal, a qual foi deferida (inclusive os reagendamentos) e produzida nos dias 19 e 20/07/2022 (2445550, 2445551, 2446563, 2446566 e 2446708).

4.16. Após, em 28/07/2022, encerrou-se a fase de instrução do processo, pelo que se concedeu à defesa o prazo de 10 dias, estabelecido no inciso I do § 1º do artigo 8º do Decreto nº 11.129/2022, para,

caso quisesse, manifestar-se sobre as novas provas juntadas aos autos após a indicição (2455492).

4.17. A empresa apresentou sua manifestação complementar (2469878), mas não trouxe fatos novos, argumentos ou documentos distintos daqueles constantes da defesa escrita preliminar ou daqueles já juntados aos autos.

4.18. Em seguida, em 28/11/2022, conforme disposto no art. 11 do Decreto nº 11.129/2022, a CPAR elaborou seu Relatório Final, oportunidade em que manteve sua convicção preliminar em relação às condutas apontadas no Termo de Indicição, exceto quanto à imputação do item “II.2 - , *pagamento antecipado gerando desequilíbrio econômico-financeiro*”.

4.19. Ao final do Relatório Final, a Comissão sugeriu a aplicação à Global Gestão em Saúde S.A. das penalidades de:

(1) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do artigo 87, inciso IV, por incidência no artigo 88, inciso III, da Lei nº 8.666/1993.

(2) Multa no valor de R\$ 21.697.740,49, nos termos do artigo 6º, inciso I, da Lei 12.846/2013;

(3) Publicação extraordinária da decisão administrativa sancionadora, nos termos do artigo 6º, inciso II, da Lei 12.846/2013, a ser promovida pela empresa, na forma de extrato de sentença, às suas expensas, cumulativamente:

- em meio de comunicação de grande circulação na área da prática da infração e de atuação da pessoa jurídica ou, na sua falta, em publicação de circulação nacional pelo prazo de 01 (um) dia;

- em edital afixado no próprio estabelecimento ou no local de exercício da atividade, em localidade que permita a visibilidade pelo público, pelo prazo de 90 dias;

- em seu sítio eletrônico, em destaque na página principal do referido sítio, pelo prazo de 90 dias.

4.20. Nos termos do art. 22 da IN CGU nº 13/2019 e do art. 12 do Decreto nº 11.129/2022, o Corregedor-Geral da União (na qualidade de autoridade instauradora) oportunizou à pessoa jurídica processada a possibilidade de se manifestar quanto ao documento final produzido pela CPAR, no prazo de 10 (dez) dias (2612183). Ciente da decisão (2622186), a empresa usufruiu de tal faculdade no prazo regular (2632897).

4.21. Concluídos os trabalhos da comissão, vieram os autos a esta Coordenação-Geral para emissão de manifestação técnica, nos termos do art. 23 da Instrução Normativa nº 13/2019, bem como do art. 12, parágrafo único do Decreto nº 11.129/2022.

4.22. A Nota Técnica nº 7/2023/COREP2 - ACESSO RESTRITO/DIREP/SIPRI (2642460) opinou pela regularidade do processo de responsabilização, sendo acolhidos os fundamentos pela via hierárquica, por meio do Despacho CGIPAV (2818767), Despacho DIREP (2821349) e Despacho SIPRI (2821360).

4.23. Ato seguinte, a Consultoria Jurídica exarou o Parecer n. 00456/2023/CONJUR-CGU/CGU/AGU (3074578), opinando pela aplicação de multa e a publicação extraordinária da decisão administrativa sancionadora, nos modos e patamares propostos pela ilustre Comissão. Acrescentou ainda a necessidade de impor a declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública .

4.24. A Decisão nº 19 (3073406), exarada pelo Ministro de Estado da CGU e publicada no DOU nº 9, de 12 de janeiro de 2024, adotou a opinião do órgão jurídico na sua integralidade.

4.25. Irresignado, o ente privado apresentou Pedido de Reconsideração (3089111).

4.26. É o relato do essencial.

5. REQUISITOS FORMAIS

5.1. Antes de adentrar no mérito do pedido de reconsideração, deve-se verificar se a peticionante atendeu aos requisitos formais para seu conhecimento.

5.2. **Tempestividade**

5.2.1. Antes de adentrar no mérito do pedido de reconsideração, deve-se verificar se a peticionante atendeu aos requisitos formais para seu conhecimento.

5.2.2. Quanto ao aspecto temporal, o artigo 15 do Decreto nº 11.129/2022 dispõe que o prazo para oposição de pedido de reconsideração é de dez dias, contados da data de publicação de decisão sancionadora.

5.2.3. Publicado o resultado do julgamento no D.O.U. em 12/01/2024 (sexta-feira), foi encaminhando e-mail pela COPAR aos advogados pelo e-mail juridico@globalsaude.com.br informando quanto à decisão publicada.

5.2.4. Em 24/01/2024, os procuradores da Global encaminharam o e-mail, requerendo a juntada aos autos, do pedido de reconsideração (3089109).

5.2.5. Portanto, tendo em vista que o prazo do pedido de reconsideração iniciou-se em 15/12/2024 (segunda-feira), e que se encerrou no mesmo dia do protocolo realizado (24/01/2024), conclui-se que ele é **tempestivo**.

5.3. **Legitimidade**

5.3.1. Quanto ao aspecto subjetivo, embora o Decreto nº 11.129/2022 não arrole os legitimados, é evidente que o pedido de reconsideração pode ser interposto por aquele a quem a decisão foi prejudicial. Podem requerer a reconsideração tanto a sociedade condenada quanto o sócio cujo patrimônio pode ser afetado em decorrência da desconsideração da personalidade jurídica.

5.3.2. **Representação**

5.3.3. No caso, o pedido de reconsideração foi oposto pela sociedade condenada, por meio de petição subscrita pelo advogado Tulio Belchior Mano da Silveira, devidamente constituído por Procuração 2252479. Portanto, não há vício de representação.

5.3.4. Superadas as preliminares, passamos ao **exame do mérito**.

6. **MÉRITO**

Do histórico anterior da peticionária

6.1. Como razão defensiva preliminar, a Global Gestão em Saúde S.A. aponta que se destaca como uma entidade confiável, com um histórico exemplar de conformidade com as normas e sem penalidades, refletindo sua ética e integridade nas operações. A empresa afirma investir em mecanismos de *compliance* e governança, demonstrando seu compromisso com a transparência e a responsabilidade. Assim, este histórico deveria ser considerado no processo em questão.

6.2. Entretanto, vale destacar que, nos termos do art. 6º, § 1º da Lei 12.846/2013, as sanções serão aplicadas de forma fundamentada, "*de acordo com as peculiaridades do caso concreto e com a gravidade e natureza das infrações*".

6.3. Nesse ponto, verifico que a multa foi calculada com base nas três etapas disciplinadas pelos artigos 6º e 7º da Lei nº 12.846/2013 c/c artigos 20 a 27 do Decreto nº 11.129/2022, e de acordo com as diretrizes constantes do Manual de Responsabilização de Entes Privados da CGU, de modo devidamente fundamentado, conforme se extrai do § 102 e seguintes do Relatório Final (2600175). Desse modo, não apenas o "*histórico anterior*" não é medida a ser levada em consideração nos termos pretendidos pela ora recorrente, como ficou demonstrado que a fundamentação da multa atendeu aos normativos que regulamentam a matéria.

Atenuante da Pena - Programa de Compliance

6.4. Aponta a peticionária que, no transcurso do processo, apresentou seu programa de

compliance, fazendo juntar os documentos necessários para demonstrar seu compromisso com a integridade. Solicita, assim, que a implementação e a eficácia do programa de compliance da Global sejam reconhecidas como atenuantes.

6.5. No que se refere à pena de multa, a CPAR fundamentou a dosimetria da alíquota, tendo explicado detalhadamente as razões de adoção de cada percentual, não havendo reparações a serem feitas.

6.6. Especificamente quanto à não pontuação na atenuante referente ao programa de integridade, a CPAR destacou:

- programa de integridade da pessoa jurídica: 0%, pois da avaliação da documentação entregue pela pessoa jurídica (Documentos 2346434, 2346458 e 2346624), concluiu-se que o programa de integridade existente não foi capaz de mitigar a ocorrência de atos lesivos da Lei nº 12.846/2013. Conforme preconiza a metodologia prescrita pelo Manual Prático de Avaliação de Programa de Integridade em Processo Administrativo de Responsabilização e de acordo com o exposto no Termo de Indiciação, **a empresa deveria ter apresentado os relatórios de perfil e de conformidade, o que não foi feito**. Diante disso, conforme os termos do §2º do artigo 5º da Portaria CGU nº 909/2015, no presente caso, o Programa de Integridade mostrou-se meramente formal ou absolutamente ineficaz para mitigar os riscos de ocorrência de atos lesivos da Lei n. 12.846/2013. Assim, não será considerado para fins de aplicação do percentual de redução na dosimetria da multa, de que trata o inciso V do art. 23 do Decreto nº 11.129/2022.

6.7. Dessa forma, os documentos apresentados foram os seguintes: 2346434 (Política Corporativa Anticorrupção, que visa descrever e explicar as proibições contra suborno e corrupção em todas as operações da Companhia), 2346458 (Manual de Compliance) e 2346624 (Código de ética e conduta). Não foram apresentados os relatórios de perfil e de conformidade, apesar desta solicitação estar prevista expressamente no Termo de Indiciação, e ser documento inafastável para avaliação do programa de integridade, segundo previsão do art. 2º da Portaria nº 909, de 07 de abril de 2015:

Art. 1º Os programas de integridade das pessoas jurídicas, para fins da aplicação do disposto no inciso V do art. 18 e no inciso IV do art. 37 do Decreto nº 8.420, de 18 de março de 2015, serão avaliados nos termos desta Portaria.

Art. 2º Para que seu programa de integridade seja avaliado, a pessoa jurídica deverá apresentar:

I - relatório de perfil; e

II - relatório de conformidade do programa.

6.8. Diante do exposto, considerando a ausência de documento essencial, não há como aplicar a atenuante pretendida, sendo desnecessária a revisão do cálculo de multa nesta parte.

Da necessidade de aplicação do princípio da proporcionalidade e razoabilidade na aplicação da sanção

6.8.1. A empresa indica que qualquer penalidade a ser aplicada requer a adoção de parâmetros de proporcionalidade e razoabilidade. Na sequência, alega que não houve a intenção de se apropriar do valor, ao contrário, a sua boa-fé ficou demonstrada em 3 comprovantes de devolução, 02/2021, 04/2019 e 05/2019, demonstrando que o caso se trata de uma questão de natureza civil e não se trata no campo da responsabilização conforme prevista na Lei Anticorrupção. Portanto, demonstrada a boa-fé do autor, a ausência de dano, a atuação imediata para solucionar a irregularidade, bem como, o seu histórico favorável, requer a graduação razoável da pena.

6.8.1.1. No caso específico, não houve mera inexecução contratual, mas atitude deliberada de fraudar o contrato. A pessoa jurídica apresentou propostas de fornecimento de medicamentos de que não dispunha condições objetivas de entregar e, mesmo após ter recebido antecipadamente quase R\$ 20 milhões, não entregou os fármacos, nem mesmo após a liberação das Licenças de Importação pela ANVISA. Depois disso, foram ressarcidos apenas R\$ 2.895.774,00 pela empresa, depois de sucessivas quebras de acordo para devolução do montante, restando um prejuízo de cerca de R\$ 16.383.127,16 para o erário.

6.8.1.2. Diante desse quadro fático, não se pode dizer que não foi comprovada a má-fé da empresa,

quando sabia que não poderia cumprir com o objeto do contrato, e não só apresentou a proposta, como, após sagrar-se vencedora e celebrar o contrato, recebeu valores substanciais pelo fornecimento de algo que tinha ciência de que não poderia fornecer. Ainda que num exercício de suspensão voluntária da descrença, assumindo como verdadeiras as premissas de boa-fé da empresa, não foi demonstrada a devolução destes valores, pelo contrário, houve sucessivos atrasos e descumprimentos de compromissos de devolvê-lo. Ora, como apontar a boa-fé no recebimento dos valores, se, quando recebido e não entregue o objeto contratual, não os devolve?

6.8.1.3. Ademais, cumpre reforçar que a responsabilidade da pessoa jurídica é objetiva, o que significa dizer que, para a configuração da irregularidade, não é necessária prova de dolo ou culpa, bastando que ocorra o ato lesivo para responder objetivamente pela conduta, nos termos do art. 2º, da Lei nº 12.846/2013.

6.8.1.4. Desse modo, recomenda-se a rejeição da alegação de desproporcionalidade para imposição de sanção e, conseqüentemente, a manutenção da decisão sancionadora neste ponto.

7. CONCLUSÃO

7.1. O pedido de reconsideração não traz à luz qualquer fato novo apto a ensejar a revisão da decisão sancionadora no que diz respeito a existência de vícios na instrução probatória, limitando-se a processada a reiterar os argumentos expostos em sua peça defensiva e na manifestação sobre o relatório final, os quais já foram rejeitados pela autoridade julgadora.

7.2. Diante do exposto, recomenda-se:

- a) O conhecimento do pedido de reconsideração, diante do atendimento dos pressupostos formais para tanto;
- b) No mérito, o indeferimento do pedido de reconsideração da decisão.

7.3. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **THIAGO MEOKAREM ANDRADE GODOY**, Auditor Federal de Finanças e Controle, em 10/04/2025, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://super.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 3363146 e o código CRC 06F50BF1