



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

NOTA TÉCNICA Nº 2209/2021/COREP - ACESSO RESTRITO/COREP/CRG

PROCESSO Nº 00190.105536/2021-63

INTERESSADO: CORREGEDORIA-GERAL DA UNIÃO

1. ASSUNTO

1.1. Investigação Preliminar Sumária (IPS) – Supostas irregularidades na aquisição da vacina Covaxin pelo Ministério da Saúde envolvendo os entes privados PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. e o laboratório indiano BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED - BBIL

2. RELATÓRIO

2.1. Trata-se de Investigação Preliminar Sumária (IPS) instaurada por meio do Despacho DIREP de 24.06.2021 (2002108), no uso da atribuição conferida pelo artigo 7º da Instrução Normativa CGU nº 08/2020, com vista a apurar supostos indícios de irregularidades no processo de aquisição da vacina Covaxin pelo Ministério da Saúde em razão da publicação de reportagens jornalísticas que aduziam a suspeita de fraudes em tal contratação.

2.2. De acordo com a reportagem, o Ministério da Saúde teria celebrado em 25.02.2021 o contrato com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL – BBIL, representada pela PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA., para adquirir 20 milhões de doses da vacina indiana Covaxin/BBV152, ao custo de R\$ 1,6 bilhão e com preço unitário de US\$ 15.00 por dose.

2.3. A partir de junho, a contratação dessa vacina passou a ser alvo de questionamentos amplamente divulgados pela imprensa nacional, notadamente quanto ao valor da contratação, idoneidade da empresa representante, celeridade na negociação, pressão sobre servidores públicos e problemas relativos ao processo de importação, dentre outros.

2.4. Diante dessa repercussão, a Controladoria-Geral da União, com base no art. 45 da Lei nº 9.784/98, no art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013, no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU nº 13/2019, determinou a suspensão cautelar da execução do Contrato nº 29/2021. A suspensão foi necessária em função das condições de necessidade e urgência, especialmente a partir da existência dos indícios de irregularidades, como: tentativa de realização de pagamento antecipado, sem previsão contratual; possível pagamento por meio de empresa não signatária do contrato; descumprimento dos prazos contratuais; justificativa de preço; e manifestação do Ministério da Saúde sobre o inadimplemento da BHARAT BIOTECH/PRECISA MEDICAMENTOS.

2.5. Em função da existência de indícios de atuações irregulares por parte de agentes públicos do Ministério da Saúde e do ente privado contratado pela Pasta, passíveis de responsabilização na esfera correcional, esta investigação preliminar teve atuação conjunta da Coordenação-Geral de Instrução e Julgamento de Entes Privados (COREP) e da Coordenação-Geral da Instrução e Julgamento de Servidores e Empregados Públicos (CISEP) na condução do procedimento, conforme art. 4º, *caput*, da IN CGU nº 8/2020. Entretanto, esta Nota Técnica abordará apenas a conduta praticada pelos entes privados nas supostas irregularidades relativas à aquisição da vacina Covaxin.

2.6. É o breve relato dos fatos.

3. ANÁLISE

3.1. A presente análise visa identificar a existência de elementos de autoria e materialidade relativos à suposta atuação irregular dos entes privados PRECISA MEDICAMENTOS e BHARAT BIOTECH no processo de contratação que resultou da formalização do Contrato nº 29/2021 com o Ministério da Saúde.

III.1 – DA COMPETÊNCIA DA CORREGEDORIA

3.2. Preliminarmente, cabe verificar a competência da CGU para atuação no presente caso. Considerando que, em razão do contexto da pandemia, a aquisição de vacinas contra a Covid-19 é assunto de extrema relevância no país, verifica-se o enquadramento do caso nos requisitos previstos tanto na alínea "b" do inciso VIII do art. 4º do Decreto nº 5.480/2005 quanto no inciso III do § 1º do art. 13 do Decreto nº 8.420/2015.

3.3. O Decreto nº 5.480, de 30.06.2005 dispõe sobre as competências a serem desempenhadas pelo Órgão Central do Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, dentre as quais prevê:

“Art. 4º Compete ao Órgão Central do Sistema:

(...)

VIII - instaurar sindicâncias, procedimentos e processos administrativos disciplinares, em razão:

(...)

b) da complexidade e relevância da matéria;

(...)"

3.4. De acordo com o Decreto nº 8.420 de 18.03.2015, compete à CGU:

"Art. 13. A Controladoria-Geral da União possui, no âmbito do Poder Executivo federal, competência:

I - concorrente para instaurar e julgar PAR; e

§ 1º A Controladoria-Geral da União poderá exercer, a qualquer tempo, a competência prevista no *caput*, se presentes quaisquer das seguintes circunstâncias:

(...)

III - complexidade, repercussão e relevância da matéria;

(...)"

3.5. A Investigação Preliminar Sumária (IPS), nos termos dispostos na IN CRG/CGU nº 8, de 19.03.2020, dispõe que:

“Art. 2º A IPS constitui procedimento administrativo de caráter preparatório, informal e de acesso restrito, que objetiva a coleta de elementos de informação para a análise acerca da existência dos elementos de autoria e materialidade relevantes para a instauração de processo administrativo disciplinar acusatório, processo administrativo sancionador ou processo administrativo de responsabilização.”

3.6. Verifica-se, portanto, que a CGU possui competência para atuar no presente caso, haja vista a presença de circunstâncias que justificariam a instauração de uma Investigação Preliminar Sumária (IPS) nos moldes preconizados pela IN CRG/CGU nº 8/2020.

III.2 – DA CRONOLOGIA DOS PRINCIPAIS FATOS

3.7. Em 05.10.2020, o laboratório indiano BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED nomeia a PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. como sua representante no Brasil, “*autorizando a emitir documentos e iniciar discussões com candidatos à vacina Covid-19 com entidades públicas e privadas, incluindo a ANVISA*”, pelo prazo de 180 dias (2006226, fls. 321-322).

3.8. A 1ª reunião com o Ministério da Saúde ocorreu em 20.11.2020 (2019685), de forma semipresencial, entre servidores da Pasta, o laboratório indiano BHARAT BIOTECH (participando virtualmente), a empresa PRECISA MEDICAMENTOS, quando restou consignado que a vacina Covaxin (BBV152), desenvolvida pela BHARAT BIOTECH em cooperação com o Indian Council of Medical Research (ICMR) e National Institute of Virology (NIV) havia concluído estudos clínicos das fases I e II, iniciando os estudos clínicos da fase III. Cabe destacar que consta da Memória da Reunião que “*o valor da vacina é de US\$ 10 (dez dólares americanos) por dose, que, em razão de eventual aquisição de montante elevado de doses, o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação*”.

3.9. Em 24.11.2020 houve a assinatura de um Memorando de Entendimento – MOU entre os entes privados BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL (BBIL), ENXIVIA PHARMACEUTICALS LLC e a PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA (2006226, fls. 324-340).

3.10. Em 11.12.2020, por meio do Ofício nº 2090/2020 do Gabinete da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, iniciou-se a negociação para aquisição de doses da vacina Covaxin (Memorando de

entendimento não vinculante). O Termo de Sigilo e Confidencialidade foi assinado pela Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Substituta, pela Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia e pela representante da PRECISA MEDICAMENTOS (2014916, fls. 19-20).

3.11. A 2ª reunião com o Ministério da Saúde ocorreu em 12.01.2021 (Assunto: Reunião sobre a Vacina Covaxin contra Covid-19, desenvolvida pela BHARAT BIOTECH). O Presidente da PRECISA indagou sobre a possibilidade de alteração da Medida Provisória nº 1.026, de 06.01.2021, para que fosse inserida a agência regulatória indiana no rol disposto no art. 16. Informou que conseguiu negociar com a BHARAT BIOTECH a disponibilidade de 37 milhões de doses ao Ministério da Saúde, apresentando um cronograma de entrega preliminar. No que se refere ao valor por dose, o Presidente da PRECISA manifestou “*desconforto em informar os valores, na medida em que os custos para desenvolver os Fases III é elevado e que poderia impactar no valor final das doses*”. Os representantes do Ministério da Saúde deixaram claro que é importante a informação de valor por dose para avançar nas negociações e que a empresa já havia se comprometido em informar o valor em reunião ocorrida previamente (2019686).

3.12. O laboratório indiano BHARAT BIOTECH, por meio da Carta s/nº, de 12.01.2021, informou ao Secretário-Executivo a disponibilização de 12 milhões de doses da vacina Covaxin, mediante entregas escalonadas ainda no primeiro trimestre de 2021 ao preço de US\$ 15.00 dólares americanos (2006226, fls. 8-10).

3.13. Em 18.01.2021, a Secretaria-Executiva encaminhou o Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS ao diretor-executivo da BHARAT BIOTECH, em resposta à carta recebida, informando a disposição em iniciar tratativas comerciais para eventual aquisição de lotes do imunizante (2006226, fls. 11-12).

3.14. Em 29.01.2021 é aprovado o Ofício Circular nº 28/2021/SE/GAB/SE/MS, informando que a condução das reuniões e as tratativas sobre a oferta e fornecimento de vacinas contra Covid-19 ocorrerão exclusivamente no âmbito da Secretaria-Executiva. Todas as solicitações de reuniões recebidas nas áreas técnicas referentes a ofertas, propostas e/ou qualquer tratativas alusivas a vacina contra Covid 19 deveriam ser direcionadas para o gabinete da Secretaria-Executiva (2006226, fls. 922-923).

3.15. Em 03.02.2021, foi encaminhado o Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS ao diretor-executivo da BHARAT BIOTECH, solicitando o envio de minuta de contrato de compra e venda, o valor unitário, o cronograma mensal de disponibilização das doses e informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-Cov-2, bem como informações mais atuais relativas aos ensaios clínicos da vacina (2006226, fls. 14-15).

3.16. A 3ª Reunião no Ministério da Saúde ocorreu em 05.02.2021 (Assunto: Vacina Covaxin / BBV152). A representante da PRECISA informou que não haveria comprometimento financeiro com a assinatura de contrato e que o pagamento por parte do Ministério da Saúde ocorreria após autorização do uso emergencial da vacina pela ANVISA. A PRECISA apresentou uma proposta comercial de venda de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, no valor de US\$ 15.00 dólares por dose, definindo um cronograma de entrega de doses fracionado em 5 entregas de 4 milhões, a partir de 20 dias da assinatura do contrato. Ao final, o Secretário-Executivo reiterou o interesse do Ministério da Saúde em firmar contrato para aquisição das 20 milhões de doses da Vacina Covaxin, com pagamento condicionado à autorização da ANVISA para uso emergencial da vacina, conforme recebimento dos lotes. A PRECISA se comprometeu a encaminhar ao Ministério da Saúde o quantitativo de doses para futura opção de compra (2019687).

3.17. O Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, de 11.02.2021, reiterou a intenção de adquirir 20 milhões de doses da vacina Covaxin BBV152, de acordo com o cronograma informado pela representante PRECISA nos termos do contrato em elaboração, além de informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-Cov-2, bem como dados atuais relativos aos ensaios clínicos da vacina, a fim de integrar o Plano Nacional de Operacionalização contra Covid-19 no Brasil (2006226, fls. 14-15).

3.18. Por meio da Nota Técnica nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 17.02.2021, a Sra Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato (Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações) e Laurício Monteiro Cruz (Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis) se

manifestaram favoravelmente à aquisição da vacina Covaxin. A nota em questão ressaltou a ausência de dados de eficácia publicados, necessitando ser demonstrado na fase III; que ainda não havia sido aprovado o uso pela ANVISA. Todavia, diante do cenário pandêmico entenderam que o perfil de risco/benefício era extremamente favorável (2006226, fls. 47-50).

3.19. Um Termo de referência foi elaborado em 17.02.2021, subscrito pelo servidor Thiago Fernandes da Costa (Assessor técnico) e Laurício Monteiro Cruz (Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis). Foi mencionado o art. 2º, Inciso I, da MP 1.026, de 06.01.2021, quanto à dispensa de licitação inclusive antes do registro sanitário ou autorização temporária do uso emergencial. Ficou definido que seriam 5 lotes de 4 milhões cada, totalizando 20 milhões de doses, iniciando a entrega em 20 dias a partir da assinatura do contrato. O início da execução do objeto fica condicionado à apresentação de estudo que comprove a eficácia e segurança quanto a nova cepa identificada no Brasil. O pagamento somente seria autorizado após a obtenção do registro ou autorização para uso emergencial junto à ANVISA e seria realizado no prazo de até 30 dias do recebimento da nota fiscal ou fatura. Consta a informação de que o valor de US\$ 15.00 por dose decorreu da carta da empresa BHARAT BIOTECH, de 12.01.2021, que ofereceu 12 milhões de doses; posteriormente complementado pela PRECISA, por meio do o Ofício nº 102, de 11.02.2021, ofertando 20 milhões de doses, ao custo total de US\$ 300 milhões (2006226, fls. 53-65).

3.20. Por meio do Despacho de 17.02.2021, subscrito por Thiago Fernandes da Costa (Assessor técnico) e Laurício Monteiro Cruz (Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis), em função de tratar-se da primeira aquisição nacional com a empresa BHARAT BIOTECH, houve sugestão ao Departamento de Logística - DLOG “*que avalie a possibilidade de realizar negociação com o fornecedor, a fim de apurar melhores preços*” (2006226, fls 68-69).

3.21. De acordo com a Nota Técnica nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS, de 17.02.2021, subscrita por Thiago Fernandes da Costa (Assessor técnico) e Laurício Monteiro Cruz (Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis), em função da necessidade do Programa Nacional de Imunizações, houve solicitação de autorização para o prosseguimento da aquisição da vacina Covaxin. (2006226, fls 70-77).

3.22. A 4ª Reunião no Ministério da Saúde ocorreu em 18.02.2021 (Assunto: Precisa Medicamentos - Vacina Covaxin). O Secretário-Executivo atualizou o status de tramitação do processo de aquisição das vacinas da BHARAT BIOTECH, esclarecendo que o Termo de Referência e o contrato já estavam elaborados. Complementou informando que em 19.02.2021 seria publicada, no DOU, a dispensa de exigibilidade de licitação. Após a dispensa, seria providenciado o empenho e, posteriormente, celebrado o contrato, via SEI. Diante da excepcionalidade e da urgência para aquisição das vacinas ressaltou que esses procedimentos administrativos são esperados para ocorrerem todos no mesmo dia. Após a assinatura do contrato, a empresa entrará com pedido de importação das doses da vacina Covaxin junto à ANVISA (2019689).

3.23. Por meio do e-mail datado de 18.02.2021, o Sr. Túlio Silveira (Departamento Jurídico da PRECISA) informa ao Gabinete da Secretaria-Executiva sobre uma reunião ocorrida nesse dia entre a BHARAT BIOTECH e a OMS, destacando uma pressão que teria recebido para que as 20 milhões de doses pré-reservadas ao Brasil fossem deslocadas e fornecidas para países menos abastados, o que poderia comprometer o cronograma inicialmente proposto. Mas para mitigar tal situação necessitava que o Ministério da Saúde providenciasse a assinatura do contrato o quanto antes (2006226, fls. 144-145).

3.24. Em 19.02.2021 é elaborado um novo Termo de Referência subscrito por Thiago Fernandes da Costa (Assessor Técnico) e Laurício Monteiro Cruz (Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis) contendo alterações no Item 9.6.2 – o pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 dias, contados a partir do recebimento da nota fiscal ou fatura, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado (2006226, fls 88-100).

3.25. No dia 22.02.2021, a servidora Fernanda Guimarães Ikawa (Chefe da Divisão de Análise da Contratação de Insumos Estratégicos para Saúde substituta) solicita aos representantes da PRECISA, Tulio Silveira e Emanuela Medrades, uma lista de documentos pendentes, inclusive de tradução juramentada, a saber: “1. *Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária Local; 2. AFE – emitida pela ANVISA através do DOU; 3. Portaria CVS 14 – Justificando a não extensão das validades das licenças durante a pandemia. 4.*

*SICAF – Precisa Medicamentos. 5. Letter of Authorization – Representação do laboratório estrangeiro perante o Brasil; 6. Agreement/Vínculo - Exclusividade junto a Fabricante (Precisa X BBIL); 7. Autorização de Amplo Acesso; 8. Declaração de inexistência de fatos impeditivos; 9. Contrato Social – Última alteração; 10. Ato Constitutivo/ Regularidade Fiscal – Bharat Biotech Limited International; 11. Declaração de não contratação de menores de idade; 12. CNPJ – Precisa Medicamentos; 13. **Procuração – Precisa**; 14. Documento equivalente CNPJ – Bharat Biotech International Limited.” (2006226, fls. 143-144 e 264-272).*

3.26. Em e-mail encaminhado pelo Senhor Tulio Silveira (Departamento Jurídico da PRECISA), de 22.02.2021 à servidora Fernanda Guimarães Ikawa (Chefe da Divisão de Análise da Contratação de Insumos Estratégicos para Saúde substituta), houve solicitação da PRECISA para que *“a documentação que porventura não esteja carregada aos autos com tradução simples ou livre, possa ser encaminhada a partir de amanhã, sem prejuízo da assinatura do Contrato Administrativo nº 29/2021 na data de hoje (22.02.2021), considerando o fuso horário Brasil – Índia (oito horas e trinta minutos de diferença) e a urgência que o caso requer”* (2006226, fls. 139-140).

3.27. Em 22.02.2021 houve nova alteração do Termo de Referência, subscrito por Thiago Fernandes da Costa (Assessor técnico) e Laurício Monteiro Cruz (Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis). Por meio do Despacho de 22.02.2021 subscrito por Thiago Fernandes, houve alteração do *“item 9.6.1 – não será exigido registro na ANVISA para aceitação do objeto, mas apenas para o pagamento”* (2006226, fls. 120-133).

3.28. No Despacho de 22.02.2021 subscrito por Fernanda Guimarães Ikawa (Chefe de Divisão de Análise da Contratação de Insumos Estratégicos para Saúde Substituta) é citado o Parecer nº 013/2021/CONJUR/MS/CGU/AGU em que a CONJUR manifestou em processo semelhante, com objeto e condições análogas, vindo a ser respondido pela Nota Técnica nº 65/2021/DEIDT/SV/MS e Despacho DEIDT/SVS/MS. A servidora ressalta pela necessidade de encaminhar o caso à CONJUR *“por se tratar de dispensa de licitação, com fundamento no Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026, de 06.01.2021, e tendo em vista que a CONJUR/MS ainda não proferiu manifestação jurídica referencial para o presente caso, faz-se necessário posterior análise da d. Consultoria Jurídica para fins do disposto no artigo 38, § único, da Lei nº 8.666/93”* (2006226, fls. 137-138).

3.29. Por meio do Despacho de 22.02.2021, subscrito pelos Senhor Roberto Ferreira Dias (Diretor do Departamento de Logística), Marcelo Batista Costa (Coordenador-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde Substituto e Michelle Araújo Soares (Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde), com fulcro no parágrafo único, art. 38 da Lei nº 8.666/93, é encaminhada a minuta do contrato e demais documentos (termo de referência final, proposta de preços, documentação técnica e fiscal, certidões, reserva orçamentária etc.) para apreciação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (2006226, fls. 291-292).

3.30. De acordo com o Parecer Jurídico nº 109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24.02.2021, a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde opinou em favor da contratação direta, desde que atendidas as observações contidas nos itens 63, 68, 69, 82, 90, 105, 106, 110, 113, 117, e 120. Importante destacar os pontos mais relevantes: *“Item 90 – a autoridade competente deverá juntar manifestação para dispensar a pesquisa de preços; Item 105 – a necessidade que se junte aos autos a procuração que dê poderes à PRECISA para celebrar contratos de fornecimento pela BHARAT e definir se a PRECISA é distribuidor exclusivo ou representante/procurador; Item 110 – complementação em relação ao contido nas Notas Técnicas nºs 64 e 117 quanto à quantidade de vacinas necessárias e Item 113 – designação dos agentes competentes para atuarem no feito”* (2006226, fls. 293/318).

3.31. Por meio do Despacho, de 24.02.2021, subscrito pelo Senhor Roberto Ferreira Dias (Diretor do Departamento de Logística) e sem mencionar qualquer apontamento exarado no Parecer CONJUR nº 109/2021, o processo de aquisição da vacina é encaminhado à Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde – CGIES *“para as providências cabíveis, com a urgência que o caso requer”* (2006226, fls. 319).

3.32. No Despacho, de 24.02.2021, a servidora Fernanda Guimarães Ikawa (Chefe da Divisão de Análise da Contratação de Insumos Estratégicos para Saúde substituta), em função das recomendações

contidas no Parecer CONJUR nº 109/2021, registrou as seguintes considerações sobre os parágrafos 82, 105 e 106 da CONJUR: “ a) Quanto ao parágrafo 82 que recomenda "a complementação, de modo a constar a declaração de que não emprega menor nos termos do art. 7º, XXXIII da Constituição federal", cumpre informar que a declaração consta da documentação fiscal conforme apensado aos autos (0019184573); “b) Quanto ao parágrafo 105 que aponta "a necessidade que se junte aos autos a procuração que dê poderes à PRECISA para celebrar contratos de fornecimento pela BHARAT", informamos que esta Procuração foi inserida aos autos e encontra-se na primeira página do Documentos Fiscal Bharat (0019233186); c) Quanto ao parágrafo 106 cumpre esclarecer que a "Habilitação Fiscal" foi feita tanto da empresa estrangeira como da sua representante nacional, BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, conforme documentos apensados aos autos (0019233186) e (0019184573). Destaca-se no que tange a documentação da empresa estrangeira, que alguns documentos fora, apresentados apenas em língua estrangeira e que esta DIVIP já solicitou à empresa a tradução juramentada conforme se verifica na mensagem eletrônica (0019233200), onde a empresa se compromete a enviá-los no prazo de 7 dias úteis”(2006226, fls. 418-419).

3.33. No Despacho, de 24.02.2021, subscrito por Marcelo Batista Costa (Coordenador-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto) e Michelle Araújo Soares (Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde), em função do Parecer CONJUR nº 109/2021 que solicitou adequações na instrução processual e no termo de referência, houve o encaminhamento ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS para que “essa área demandante tome conhecimento do inteiro teor da manifestação jurídica e se manifeste acerca das orientações de sua competência, em especial acerca dos parágrafos 63, 68, 69, 110, 113 e 117 para análise e providências, com a urgência que o caso requer” (2006226, fls. 420-421).

3.34. Em 25.02.2021, o Ministério da Saúde e o laboratório BHARAT BIOTECH, por meio de seu representante oficial no Brasil, a PRECISA MEDICAMENTOS, após análise da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde por meio do Parecer nº 109/2021, celebraram o Contrato nº 29/2021 para a aquisição de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, com previsão de entrega dos imunizantes nos meses de março, abril e maio de 2021. Impende destacar que na cláusula sexta, consta expressamente que o pagamento só ocorreria após a entrega das doses contratadas (2006226, fls. 425-435)

3.35. Em 02.03.2021, por meio do Despacho subscrito por Michelle Araújo Soares, houve reiteração à DEIDT/SVS para manifestação quanto aos Despachos de 24.02.2021 (conhecimento da manifestação da CONJUR-MS acerca das orientações de sua competência, especialmente dos parágrafos 63, 68, 69, 110, 113 e 117) e 26.02.2021 (informar para indicação do nome e da matrícula dos servidores que serão designados como fiscais da execução do contrato) - (2006226, fls. 449-450).

3.36. Em 04.03.2021, por meio do Despacho subscrito por Laurício Monteiro Cruz e Thiago Fernandes da Costa, são indicadas as servidoras Regina Célia Oliveira e Renata Marques de Melo como fiscais do Contrato nº 29/2021 e estabelecendo as medidas adotadas visando atender as recomendações do Parecer Jurídico nº 109/2021 (2006226, 471-472).

3.37. Durante o período compreendido entre os dias 1º a 05.03.2021, a ANVISA visitou o laboratório da BHARAT BIOTECH na Índia, a fim de verificar o atendimento aos padrões de boas práticas de fabricação tanto do insumo farmacêutico quanto das vacinas.

3.38. Em 06.03.2021, foi enviado Ofício nº 561/2021/SE/GAB/SE/MS ao diretor-executivo da BHARAT BIOTECH, com o tema “Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 adicionalmente aos Contratos celebrados entre a União e o laboratório BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA” (2006226, 473-474).

3.39. Em 08.03.2021, por meio da Portaria CGIES, assinada no dia 09.03.2021, por Marcelo Batista Costa (Coordenador-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde, substituto), são designadas as fiscais (titular e substituta) do Contrato nº 29/2021 (2006226, fls. 498), com publicação no Boletim de Serviço somente em **22.03.2021** (2006226, fls 499-500).

3.40. Em 11.03.2021, posteriormente à assinatura do contrato, um novo Termo de Referência subscrito por Thiago Fernandes da Costa e Laurício Monteiro Cruz é efetuado (2006226, fls. 483-495). De

acordo com o Despacho subscrito por Fernanda Guimarães Ikawa, de 15.03.2021, é mencionando que o estudo preliminar e o novo termo de referência teriam como objetivo atender o parágrafo 63 do Parecer CONJUR nº 109/2021 (2006226, fls. 501-502).

3.41. Em 11.03.2021, houve a publicação no DOU da RDC ANVISA nº 476, de 10.03.2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid 19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10.03.2021 (2026327, fls 89-90).

3.42. Em 15.03.2021, foram enviados o Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e 661/2021/SE/GAB/SE/MS, ao diretor-presidente da BHARAT BIOTECH e ao presidente da PRECISA, solicitando a avaliação para antecipação do máximo possível de doses ao Brasil (2006226, fls. 800-807).

3.43. Em 17.03.2021, por meio do Ofício DITEC nº 084-88-2021, a PRECISA solicitou ao Ministério da Saúde concessão para autorização excepcional e temporária de importação de vacina autorizada para uso emergencial., conforme preconizado na RDC nº 476/2021, que, contudo, não prosperou ante a ausência de documentos necessários (2026321, fls 27-30).

3.44. Em 18.03.2021, a Sra. Emanuela Medrades (Precisa Medicamentos) encaminha e-mail à DLOG solicitando concordância com a RDC nº 476/2021 a autorização excepcional de importação da vacina Covaxin. Os documentos foram encaminhados por meio do link Dropbox. Em seguida, o e-mail é repassado à Divisão de Importação, aos senhores William Santana e Luis Ricardo Miranda (2026321, fls. 31-32). Ainda no mesmo dia, o servidor William Santana encaminha o e-mail aos servidores Regina Celia, Renata Santana e Thiago Fernandes para providências cabíveis (2026321, fls. 46-47).

3.45. Em 18.03.2021, a BHARAT BIOTECH, por meio da PRECISA enviou um e-mail aos servidores Regina Celia Silva Oliveira, Renata Melo, Ariadne Gisele Muniz, Luis Ricardo Miranda, Willian Santos, Alex Marinho, Genivano Pinto de Araújo e Marcelo Calado, contendo diversos documentos para confirmação e solicitando a “Autorização Excepcional de Importação – Vacina Covid”, informando um link no Dropbox (2035093).

3.46. O laboratório BHARAT BIOTECH, por força do cronograma de entrega de doses previsto na cláusula 2ª do Contrato nº 29/2021, deveria proceder à entrega de 4 milhões de doses. Nada obstante, a PRECISA solicitou, por meio do e-mail de 22.03.2021, à Divisão de Importação do Ministério da Saúde e à fiscal do contrato, autorização para proceder ao envio de 3 milhões de doses na 1ª remessa, o que restou anuído na mesma data, pela fiscal do contrato Regina Célia, haja vista que a seguradora e a regulamentação indiana não autoriza um risco maior que US\$ 50 milhões no primeiro embarque (2035093, fls. 02-03).

3.47. No mesmo e-mail, a PRECISA teria informado que a *proforma invoice* seria enviada pela empresa MADISON BIOTECH PTE LIMITED (empresa não prevista no Contrato nº 29/2021) e que estaria providenciando uma declaração com essa alteração. Diante disso, a servidora Regina Célia Silva Oliveira autoriza o pleito e dá continuidade aos procedimentos de embarque da 1ª remessa nas condições informadas pela PRECISA e que aguardaria a citada declaração para comprovação da alteração do nome da empresa no documento (2035093, fls. 01-04).

3.48. Em 23.03.2021, em resposta ao e-mail de 22.03.2021, o Servidor Willian Santana solicita correções da 1ª *proforma invoice* à Sra Emanuela Medrades, ocasião em que responde ter enviado a demanda ao fabricante e ao agente comercial. Entretanto, diante do fuso horário, afirmou que haveria a necessidade de aguardar até o dia seguinte (2037659). Na mesma data, atendendo à solicitação do Ministério da Saúde, o laboratório indiano BHARAT BIOTECH enviou um e-mail esclarecendo que a empresa MADISON BIOTECH PTE LIMITED, localizada em Singapura, é a responsável por suas comercializações internacionais (2006227, fls. 269)

3.49. A Divisão de Importação do Ministério da Saúde, após analisar a 1ª *proforma invoice*, em 23.03.2021, identificou que havia inconsistências quanto à unidade a ser importada e quanto à previsão de pagamento antecipado. Dessa forma, foi solicitada à Sr. Emanuela Medrades que fossem corrigidas as referidas inconsistências. Ainda em 23.03.2021, a Sra. Emanuela Medrades encaminha a 2ª *proforma invoice* e o *packing list*, sendo alertada pelo Sr. William Santana que o contrato não prevê pagamento

antecipado e que os valores de seguro e frete divergem do Contrato nº 29/2021, devendo ser observado o valor unitário de US\$ 15.00 por dose, bem assim o valor do frete e do seguro por conta da contratada. Na sequência, a Sra Emanuela Medrades informa que já havia pedido a retificação à BHARAT BIOTECH e encaminha uma 3ª *proforma invoice* na mesma data (2037678).

3.50. A 3ª *proforma invoice* é recebida ainda em 23.03.2021 e já contém a informação corrigida de que o pagamento ocorreria somente após o recebimento das vacinas, em consonância com a cláusula 6ª do Contrato nº 29/2021. Após as correções solicitadas, em 24.03.2021 o Ministério da Saúde, por intermédio de seu despachante WEGH, requereu no SISCOMEX a Licença de Importação da vacina Covaxin (2033142 e 2033143). Entretanto, esse processo de importação excepcional da vacina Covaxin não prosperou haja vista que parte das solicitações da ANVISA relativas à apresentação de documentação do fabricante não foram atendidas e também não houve conformidade da adequação das Boas Práticas de Fabricação – BPF.

3.51. Em 24.03.2021, a Sra Emanuela Medrades encaminha as considerações a respeito do relatório técnico de avaliação emitida pela autoridade sanitária indiana, certificado de liberação de lotes e licença de importação (2037682). Posteriormente, encaminha uma retificação a respeito dos estudos de estabilidade (utilização até 28 dias depois de aberto) e reitera as boas práticas de fabricação da OMS e da CDSCO (2037685 e 2006230, fls. 271-284).

3.52. Por meio da Nota Técnica nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS, de 28.06.2021 (2006230), subscrita por Laurício Monteiro Cruz (Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis), considerando o inadimplemento contratual assumido pela empresa BHARAT BIOTECH, representada pela empresa PRECISA MEDICAMENTOS, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, houve sugestão da “suspensão” ou mesmo da “rescisão” do Contrato nº 29/2021.

3.53. Em 02.07.2021, por meio do Ofício nº 176/2021/DLOG/SE/MS, subscrito por Ridauto Lúcio Fernandes (DLOG Substituto), a empresa PRECISA MEDICAMENTOS é comunicada da suspensão do Contrato nº 29/2021 (2035163).

3.54. Em 23.07.2021, empresa BHARAT BIOTECH emitiu um comunicado informando que a empresa PRECISA MEDICAMENTOS não é mais a sua representante no Brasil (2039641).

III.3 – DAS IRREGULARIDADES IDENTIFICADAS

3.55. Após a análise dos diversos elementos de informação juntados aos autos, foram identificadas as seguintes irregularidades destacadas abaixo:

DA DOCUMENTAÇÃO INIDÔNEA APRESENTADA PELA PRECISA MEDICAMENTOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO nº 29/2021

3.56. Indo direto ao cerne da questão, a principal irregularidade identificada no processo de contratação nº 25000.175250/2020-85 (2006226) refere-se à suposta procuração datada de 19.02.2021 e apresentada pela PRECISA, em 24.02.2021, para assinar o Contrato nº 029/2021 em nome da BHARAT BIOTECH. Consta dos autos que a PRECISA – COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 03.394.819/0001-79 (MATRIZ), seria a representante legal e exclusiva da BHARAT BIOTECH no Brasil.

3.57. Importante registrar que o Contrato nº 29/2021 **foi celebrado com a FILIAL da PRECISA MEDICAMENTOS (CNPJ: 03.394.819/0005-00)**. Conforme tradução juramentada de documento apresentado pela BHARAT BIOTECH (2006226, fls 213), a PRECISA foi reconhecida como sendo sua representante no Brasil pelo período de 180 dias a partir de 05.10.2020, “*estando autorizada a emitir documentos e iniciar discussões acerca da distribuição da vacina com os candidatos à vacina e entidades públicas e privadas, incluindo a ANVISA*”, conforme abaixo:



Fonte: SEI 25000.175250/2020-85

3.58. Cabe destacar que o referido documento não é categórico quanto à afirmação de que a PRECISA seja a representante legal e exclusiva da BHARAT BIOTECH, limitando-se a informar que é a sua representante.

3.59. De acordo com o Memorando de Entendimento (MOU) firmado entre a BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED, PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. e ENVIXIA PHARMACEUTICALS LLC, dado de 24.11.2020 (2006226, fls. 214-221), **as atribuições definidas remetem ao entendimento de atuação da PRECISA como distribuidora**, conforme se depreende na leitura das seguintes obrigações contidas no Anexo I, segundo as quais compete à BHARAT BIOTECH (BBIL) “*nomear a Precisa como um distribuidor exclusivo da vacina BBILs COVID-19 (item 2-G) e à Precisa importar e distribuir a vacina Covid-19 para o setor privado e público (governo)*” (item 3-E).

3.60. Entretanto, o preâmbulo e a ementa da minuta do contrato dão a entender que a PRECISA é uma representante comercial da BHARAT BIOTECH, na medida em que se diz que “*de outro lado a empresa Bharat Biotech Limited International, representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda*”.

3.61. A aparente divergência no enquadramento da PRECISA como representante comercial ou distribuidora da BHARAT BIOTECH foi apontada pela Consultoria Jurídica no Parecer nº 109/2021 (2006226, fls. 293-315) que subsidiou a análise da contratação, apontando a necessidade de definir o papel da PRECISA, seja como distribuidora ou mera representante, atuando em nome próprio ou alheio, respectivamente, em vista das implicações na contratação.

3.62. De acordo com o entendimento da CONJUR, se a PRECISA atuar como distribuidora, a área demandante deveria atestar, pela documentação dos autos, que tal empresa realmente possui autorização para distribuição da vacina no país, sendo escolhida para a dispensa seja por ter exclusividade, seja por haver algum benefício em relação a potenciais outras opções de distribuidores no país (ou outras razões de natureza equivalente). No entanto, se a PRECISA atuar como procuradora, é irrelevante a justificativa de sua escolha, pois o contrato é firmado em nome da BHARAT BIOTECH, de modo que a justificativa recai sobre esta e seria no sentido de se tratar do próprio fabricante da vacina. **Dessa forma, a**

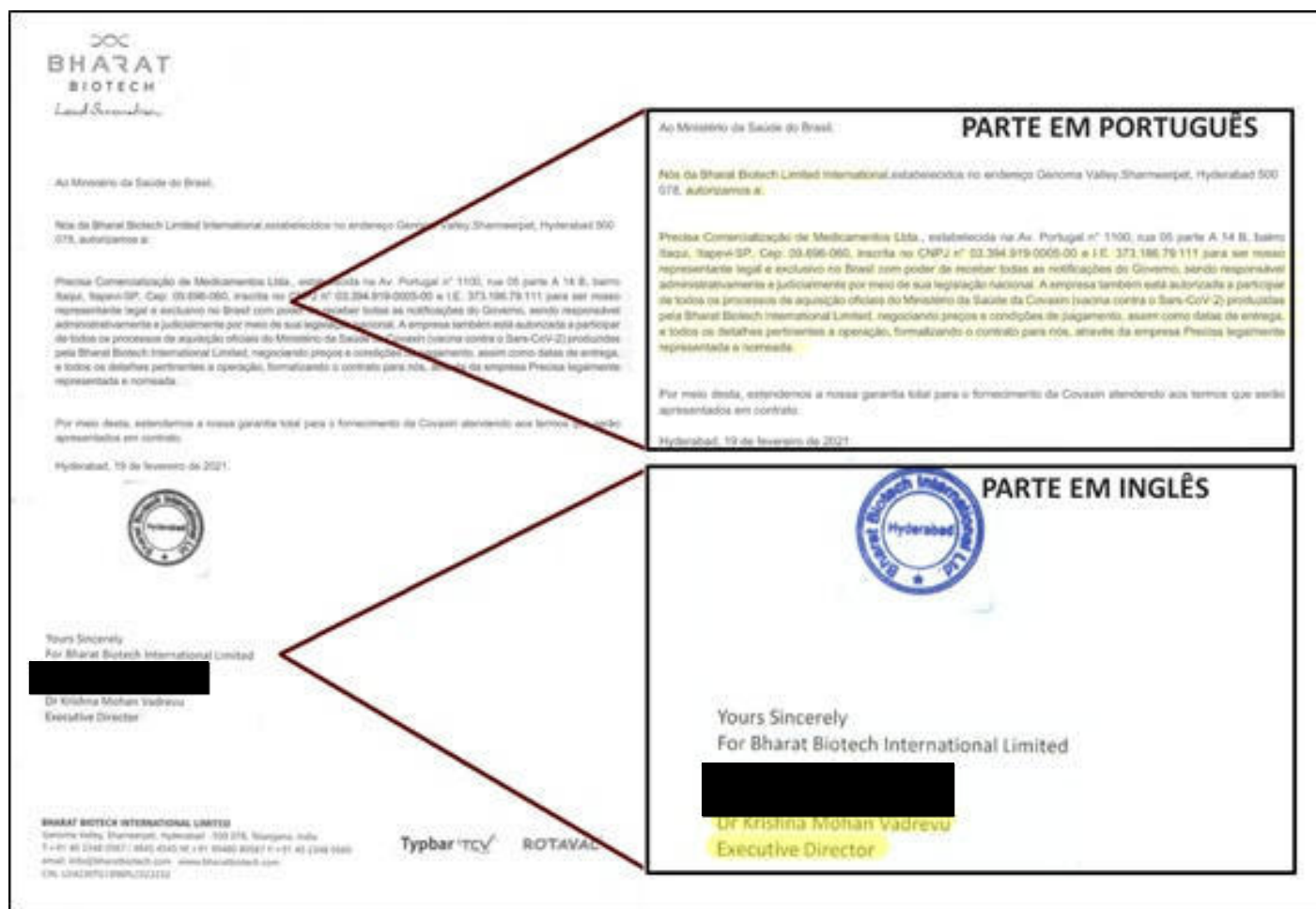
CONJUR apontou a necessidade de que a PRECISA apresentasse uma procuração específica que lhe conferisse poderes para celebrar contratos de fornecimento em nome da BHARAT BIOTECH, documento que não existia até aquele momento.

A - PROCURAÇÃO INIDÔNEA APRESENTADA PELA PRECISA PARA ASSINAR O CONTRATO nº 29/2021 EM NOME DA BHARAT BIOTECH (ausência de documento oficial da BBIL que ateste que a representante PRECISA possui poderes para celebrar contratos)

3.63. Por meio da Nota Técnica nº 1839/2021/CGSAU/DS/SFC, de 28.07.2021 (2051427), a Secretaria Federal de Controle avaliou os aspectos de legalidade e conformidade dos processos nº 25000.175250/2020-85 (2006226) e nº 25000.043170/2021-42 (2006227), de forma a subsidiar a apuração dos supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin, identificando as inconsistências que passam a ser apresentadas abaixo.

Padrão de elaboração da Procuração de 19.02.2021 diverge dos demais documentos apresentados pela BHARAT BIOTECH

3.64. Houve a identificação de inconsistências quanto à composição do documento, uma vez que há parte do texto em português e parte em inglês, dando a entender que o documento teria sido emitido pela BHARAT BIOTECH, uma vez que foi aposta a assinatura de representante dessa empresa, bem como o seu carimbo (2014916, fls. 87)



3.65. Nada obstante, não seria razoável imaginar que o laboratório BHARAT BIOTECH emitiria tal documento nestas condições, com o texto simultaneamente em português e em inglês. Registre-se que nos demais documentos emitidos pela BHARAT BIOTECH e acostados ao processo, não há qualquer semelhança com esse padrão identificado (trecho em inglês e trecho em português), haja vista que todos os documentos são apresentados em língua inglesa. Caso a intenção da PRECISA era apresentar uma tradução simples do documento, neste caso entende-se que não poderia utilizar a assinatura e carimbos da BHARAT BIOTECH, devendo apor a assinatura de quem traduziu.

3.66. Dessa forma, o padrão destoante do documento que foi apresentado para assinatura do

Contrato nº 29/2021 levanta fortes suspeitas de que teria sido mais uma montagem do que uma tradução simples.

Ausência da versão original ou de cópia autenticada – suspeita de montagem do documento apresentado pela PRECISA ao Ministério da Saúde

3.67. Destaca-se que o citado documento não foi apresentado na versão original (em inglês, assinado pela BBIL) ou, em cópia com autenticidade registrada e, por conseguinte, também não foi apresentada a respectiva tradução juramentada.

3.68. Consta apenas uma procuração em português, supostamente subscrita pela BHARAT BIOTECH, sem tradução juramentada, datada de **19.02.2021**, com conteúdo parte em português e parte em inglês, contendo estilos de letras diferentes e desalinhamentos nos parágrafos da margem esquerda (2006226, fls. 320).

3.69. De acordo com a análise realizada pela SFC/CGU, por meio da Nota Técnica nº 1839/2021/CGSAU/DS/SFC, de 28.07.2021 (2051427, fls. 13-47), a procuração apresentada demonstra ser uma cópia, com a aposição de assinatura e carimbo, sem a identificação da sua versão original. Ao realizar um tratamento sobre a imagem (redução de toda a luminosidade), percebe-se que os trechos em inglês (assinatura, fecho, carimbo, timbre e rodapé), não apresentam a mesma estrutura do trecho em português, indicando que se trata de um documento que foi construído com a colagem de algumas partes, incluindo a assinatura, conforme pode ser verificado a seguir:

Ao Ministério da Saúde do Brasil,

Nós da **Bharat Biotech Limited International**, estabelecidos no endereço Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad 500 078, autorizamos a:

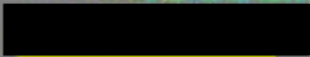
Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., estabelecida na Av. Portugal n° 1100, rua 05 parte A 14 B, bairro Itaqui, Itapevi-SP, Cep: 09.696-060, inscrita no CNPJ n° 03.394.919-0005-00 e I.E. 373.186.79.111 para ser nosso representante legal e exclusivo no Brasil com poder de receber todas as notificações do Governo, sendo responsável administrativamente e judicialmente por meio de sua legislação nacional. A empresa também está autorizada a participar de todos os processos de aquisição oficiais do Ministério da Saúde da Covaxin (vacina contra o Sars-CoV-2) produzidas pela Bharat Biotech International Limited, negociando preços e condições de pagamento, assim como datas de entrega, e todos os detalhes pertinentes a operação, formalizando o contrato para nós, através da empresa Precisa legalmente representada e nomeada.

Por meio desta, estendemos a nossa garantia total para o fornecimento da Covaxin atendendo aos termos que serão apresentados em contrato.

Hyderabad, 19 de fevereiro de 2021.



Yours Sincerely
For Bharat Biotech International Limited


Dr Krishna Mohan Vadrevu
Executive Director

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T: +91 40 2348 0567 / 4645 4545 M: +91 99480 80567 F: +91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com, www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

3.70. Verifica-se que, além da nítida diferença em relação à imagem, o alinhamento do texto em português é diferente do alinhamento dos demais elementos do arquivo e as fontes são diferentes. Enquanto todo o texto em português está na fonte arial, o fecho (“Yours Sincerely For Bharat Biotech International Limited”) e o nome do Diretor-Executivo do laboratório estão em fonte calibri. Todos esses elementos indicam que o documento contém recortes sobre a parte textual.

3.71. Importante mencionar que a inserção do referido documento ao processo de contratação nº 25000.175250/2020-85 (2006226) ocorreu **24.02.021**, ou seja, no mesmo dia em que a Consultoria Jurídica emitiu o Parecer nº 109/202 (2006226, fls. 293-315), ou seja, tempo muito exíguo para que a PRECISA providenciasse a citada procuração junto à BBIL na Índia, até mesmo em função da diferença do fuso horário, caso não dispusesse da procuração original no momento da solicitação.

3.72. Diante do exposto, ficou pendente de comprovação a apresentação de procuração da BHARAT BIOETCH para a PRECISA MEDICAMENTOS celebrar contratos de fornecimento (documento original e sua tradução juramentada) na condição de representante legal. A assinatura do contrato de aquisição de vacina Covaxin, com representantes da empresa PRECISA carece de respaldo legal para sua validade, uma vez que foi formalizado sem a comprovação da apresentação de procuração da BHARAT BIOTECH (original e tradução juramentada) que conferisse poderes à PRECISA para celebrar contratos de fornecimento pela BBIL, documento necessário para a regularidade do Contrato nº 29/2021, assinado em 25.02.2021.

3.73. Portanto, a ausência de autorização da BHARAT BIOTECH para a empresa PRECISA celebrar contratos de fornecimento, torna ilegítima a assinatura aposta no Contrato nº 29/2021, de 25.02.2021.

Manifestação apresentada pela BHARAT BIOTECH sobre a procuração questionada pela CGU

3.74. Por meio do Ofício nº 13891/2021/DIIREP/CRG/CGU, de 12.07.2021 (2023454), a CGU solicitou esclarecimentos à BHARAT BIOTECH para que apresentasse a versão original da referida procuração bem como sua tradução juramentada, por meio do qual teria sido concedido poderes à PRECISA para celebrar contratos de fornecimento em nome da BBIL.

3.75. Em e-mail datado de 15.07.2021, a BHARAT BIOTECH solicitou prazo de 7 dias para consulta aos registros empresariais, a fim de rastrear o documento original, em função de não possuir prontamente disponível (2030687 e 2030689). Entretanto, em 22.07.2021, em resposta ao Ofício nº 13891/2021/DIIREP/CRG/CGU, de 12.07.2021 (2037522), a BHARAT BIOTECH enviou sua manifestação à CGU, nos seguintes termos (em tradução livre):

“No que diz respeito ao seu pedido de apresentação da versão original do documento anexo ao referido ofício, gostaríamos de informar que não conseguimos localizar o seu original e, portanto, acreditamos sinceramente que o referido documento não foi emitido ou autorizado pela BBIL” (grifos nossos)

3.76. Em função dessa circularização, em 23.07.2021 (2039642) a BHARAT BIOTECH enviou e-mail para a PRECISA, sob o assunto “Termination and Revocation”, comunicando a rescisão imediata dos acordos existentes entre essas duas empresas. Conforme trecho abaixo transcrito (em tradução livre), a BHARAT BIOTECH indica novamente não reconhecer a autoria de tal documento e ainda indica que ele “ultrapassa os poderes concedidos”. Assim, a BHARAT BIOTECH parece reconhecer que não outorgou em nenhum momento poderes para a PRECISA celebrar contratos em seu nome.

“(iii) No âmbito da investigação da CGU, Ofício 13891/2021/DIIREP/CRG/CGU foi enviada para a Bharath Biotech uma cópia digital de uma Procuração redigida em português, datada de 19 de fevereiro de 2021, com o timbre da Bharat e uma assinatura digitalizada do Diretor Executivo da Bharat, o Dr. Krishna Mohan Vadrevu. No entanto:

(iii.a) nenhuma cópia digital, cópia impressa ou registro em qualquer forma com quaisquer dos representantes da Bharat confirma a emissão ou a existência dessa Procuração;

(iii.b) A referida Procuração ultrapassa os poderes concedidos na autorização emitida pela Bharat; e

(iii.c) nenhuma cópia digital, cópia impressa ou registro em qualquer forma com quaisquer dos representantes da Bharat confirma o pedido ou a concessão de uma permissão escrita para o uso do nome do Bharat Biotech para os fins indicados na Procuração, conforme exigido pelo item 3.4 do Memorando de entendimentos.”

Manifestação da PRECISA MEDICAMENTOS sobre a procuração questionada pela CGU

3.77. Por meio do Ofício nº 15/2021/PRECISA, de 14.07.202 (2028211), e em resposta ao OFÍCIO nº 13888/2021/DIIREP/CRG/CGU, de 05.07.2021 (2023454) a PRECISA inicia suas justificativas afirmando que nas tratativas iniciais, o Ministério da Saúde teria solicitado a tradução juramentada de alguns documentos, notadamente a “Letter of Authorization” de 05.10.2020 (2028212), que teve sua tradução juramentada em 23.02.2021 (2028213). Destacou também que a procuração questionada teria sido emitida diretamente em língua portuguesa, sem que tivesse recebido a versão em inglês da BHARAT

BIOTECH. Acrescentou que esse documento, subscrito pela BBIL, foi juntado em língua portuguesa aos autos, mas que a BHARAT BIOTECH teria informado, em 24.02.2021, que não emite documentos em línguas diversas da inglesa.

3.78. Dessa forma, a PRECISA tenta sustentar que a Carta de Autorização datada de 05.10.2020, vigente à época da assinatura do Contrato nº 29/2021, daria respaldo para sua atuação no Contrato nº 29/2021. Nada obstante, conclui-se que a procuração apresentada pela PRECISA, como supostamente emitida pela BHARAT BIOTECH, com a finalidade de comprovação dos reais poderes da representante da empresa indiana, não teve sua autenticidade reconhecida pela BBIL, o que evidencia que houve apresentação de documento supostamente fraudado para a assinatura do Contrato nº 29/2021 para aquisição da vacina Covaxin.

B – OUTROS DOCUMENTOS APRESENTADO PELA PRECISA COM INDÍCIOS DE MONTAGENS E INCONSISTÊNCIAS NAS TRADUÇÕES SIMPLES REALIZADAS

Tradução indevida da Carta de Autorização

3.79. Nesse documento em que foi apresentada a versão original, a tradução juramentada e, tradução simples, verificou-se que teria sofrido distorção no texto da versão com tradução simples apresentada pela empresa PRECISA. Na Carta de Autorização inicialmente apresentada pela BBIL (2006226, fls. 213-223), autorizando a PRECISA a iniciar tratativas com interessados em sua vacina, foram identificadas distorções contemplando, inclusive, a inserção de texto:

Documento original em língua estrangeira
<p style="text-align: center;">TO WHOMSOEVER IT MAY CONCERN</p> <p>RE: Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda</p> <p>This is to inform you that Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, a company registered under the laws of Brazil, having its registered/principle place of business office is at Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A-Itapevi, SP Cep: 06696-060, herein after referred to as " PRECISA", is appointed as a Bharat Biotech International Ltd. representative in the Brazil and we authorize them to submit documents, and initiate discussions for our COVID-19 vaccine candidates with public and private entities, including ANVISA – the Brazilian health regulatory agency.</p>
Tradução juramentada
<p style="text-align: center;">A QUEM INTERESSAR POSSA</p> <p>Re.: Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.</p> <p>Serve o presente para lhe informar que a Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, uma sociedade registrada de acordo com as leis do Brasil, tendo sua sede social/principal local de negócios na Av. Portugal, 1100 – Rua 5 Parte A 14 A – Itapevi, SP Cep: 06696-060, neste ato doravante denominada como "PRECISA", é nomeada como um representante da Bharat Biotech International Ltd. no Brasil e, nós autorizamos ela a emitir documentos e iniciar discussões com os nossos candidatos à vacina do COVID-19 com entidades públicas e privadas, incluindo a ANVISA – a agência regulatória de saúde brasileira.</p>
Tradução simples
<p style="text-align: center;">CARTA DE AUTORIZAÇÃO</p> <p>Informamos que a Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, empresa registrada na Lei Brasileira, sob o número de Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas 03.394.819 / 0005-00, com sede na Avenida Portugal 1100 - Rua 5 parte A 14 A- Itaqui - Itapevi / São Paulo, doravante denominada "PRECISA", é nomeada Bharat Biotech International Ltda. representante e distribuidor exclusivo no Brasil e os autorizamos a apresentar documentos, inscrever-se para a fase III dos ensaios clínicos e iniciar discussões para nossas vacinas candidatas COVID-19 com empresas públicas e privadas, incluindo a ANVISA - a agência reguladora de saúde brasileira.</p> <p>Fonte: SEI 25000.175250/2020-85</p>

3.80. O trecho original no qual a PRECISA é nomeada como um representante da BHARAT BIOTECH no Brasil (tradução juramentada) foi transcrito na tradução simples como “é nomeada representante da BHARAT BIOTECH e distribuidor exclusivo no Brasil”. No trecho “autorizamos a

emitir documentos e iniciar discussões com os candidatos à vacina”, por sua vez, houve a inserção de “inscrever-se para a fase III dos ensaios clínicos”, trecho este não contido no documento original (2006226, fls 213).

3.81. Importante destacar que a exigência de apresentação do documento original em língua estrangeira com a tradução juramentada em contratações públicas tem por objetivo evitar essas distorções, ou, até mesmo, adulterações no teor original de documentos estrangeiros.

Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos com indícios de montagens

3.82. Consta também um documento com inconsistências relativas à “Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos” da BHARAT BIOTECH, em português, sem tradução juramentada, datado de 19.02.2021. Verifica-se que o próprio nome da BHARAT BIOTECH está escrito de forma incorreta, pois consta como “BHARAT BIOTEC**B**” com “B” ao invés de “H”. Também há separação de vírgulas incorretas, estilo de letras diferentes, desalinhamentos dos parágrafos na margem esquerda (2006226, fls. 341). Registre-se que mediante e-mail datado de 11.08.2021, a BBIT afirmou que não teria emitido nem autorizado a emissão do referido documento pela PRECISA (2061630 e 2061632).

Declaração do Art. 7º INCISO XXXIII – CRFB/1988 com indícios de montagens

3.83. Consta também uma Declaração em português, sem tradução juramentada, datada de 19.02.2021, afirmando que a BHARAT BIOTECH *“não possui empregados menores de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16 anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz”*. Ocorre que o próprio nome da BHARAT BIOTECH está escrito de forma incorreta, pois consta como “BHARAT BIOTEC**B**” com “B” ao invés de “H”. Além do mais, é a empresa PRECISA que assina a declaração em nome da BHARAT BIOTECH. O normal seria ter a referida declaração em inglês da BHARAT BIOTECH com sua respectiva tradução juramentada para o português (2006226, fls. 263). Importante registrar que, mediante e-mail de 11.08.2021, a BBIT informou que não teria emitido nem autorizado a emissão do referido documento pela PRECISA (2061630 e 2061632).

C – PARECER CONJUR nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24.02.2021

3.84. De acordo com o Parecer CONJUR nº 109/2021 (2006226, fls. 293-315) foram elencados 11 itens contendo a descrição de pendências que deveriam ser sanadas previamente à assinatura do Contrato nº 29/2021. As observações a serem verificadas constam especialmente nos itens 63, 68, 69, 82, 90, 105, 106, 110, 113, 117e 120 e podem ser resumidas da seguinte forma: *“necessidade de declaração da natureza comum do objeto contratado para fins de dispensa de ETP (item 63); dever do gestor de assegurar-se em relação à qualidade do produto adquirido e a exatidão das especificações técnicas (itens 68 e 69); juntada de declaração de cumprimento do art. 7º XXXIII da Constituição federal pela pretensa contratada (item 82); necessidade de justificativa da dispensa de pesquisa de preços, conforme art. 6º, §2º da MP 1026/2021, com atesto fundamentado da razoabilidade dos preços praticados (item 90); enquadramento da posição da PRECISA, enquanto distribuidora ou mera representante, atuando em nome próprio ou alheio, respectivamente, com a justificativa da escolha da contratada conforme o caso (item 105); em complemento ao item 105, ajuste na habilitação em nome da BHARAT, nos termos do art. 32, §4º da Lei nº 8.666/93, com a possibilidade de dispensa do art. 7º da MP 1.026/2021, acaso a função da PRECISA seja meramente procuradora (item 106); justificativa, ainda que sucinta, para o quantitativo de 20.000.000 de vacinas ora adquiridas (item 110); indicação de fiscais e gestor do contrato, a tempo e modo (item 113); apontamentos relativos ao Termo de Referência/Projeto Básico (item 117); e apontamentos relativos ao Contrato (item 120)”*.

3.85. Cabe destacar que o referido Parecer Jurídico foi assinado em **24.02.2021, ou seja, apenas 1 dia antes da assinatura do Contrato nº 29/2021**, tempo insuficiente para que as empresas PRECISA MEDICAMENTOS e BHARAT BIOTECH providenciassem os documentos solicitados e o próprio Ministério da Saúde regularizasse as pendências apontadas por aquela Consultoria.

D – DAS 3 PROFORMAS INVOICES APRESENTADAS PELA PRECISA

3.86. Preliminarmente cabe registrar que o documento foi a *“proforma invoice”* que deu início à

negociação do processo de importação da vacina Covaxin. De acordo com a análise da SFC/CGU, por meio da Nota Técnica nº 1839/2021/CGSAU/DS/SFC, de 28.07.2021 (2051427, fl. 13-47), as diferentes versões das *invoices* encaminhadas pela PRECISA ao Ministério da Saúde são do tipo "*proforma invoice*", que segundo o Guia Básico para Exportação de Serviços, elaborado pela Secretaria de Comércio e Serviços do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (SCS/MDIC/2014) não gera obrigação de pagamento por parte do comprador. Nada obstante, diversas inconsistências foram identificadas nas *proforma invoices* encaminhadas ao Ministério da Saúde pelos servidores da Divisão de Importação e sanadas entre os dias 22 e 24 de março de 2021.

Da 1ª Proforma Invoice

3.87. Em 18.03.2021, a BHARAT BIOTECH, por meio da empresa PRECISA MEDICAMENTOS enviou e-mail aos servidores Regina Célia Silva Oliveira, Renata Melo, Ariadne Gisele Muniz, Luis Ricardo Miranda, Willian Santos, Alex Marinho, Genivano Pinto de Araújo e Marcelo Calado, solicitando em concordância com a RDC nº 476/2021 da ANVISA a autorização excepcional de importação da vacina, informando um link de acesso no Dropbox (2035093).

3.88. Nesse e-mail, a PRECISA informa que a 1ª *proforma invoice* teria sido elaborada pela MADISON BIOTECH PTE PTE LTD (empresa não prevista no contrato) e disponibilizada somente em 22.03.2021. Entretanto, de acordo com o servidor Willian Santana da Divisão de Importação, a 1ª *proforma invoice* teria sido encaminhada por meio do link Dropbox em 18.03.2021, fato que ainda precisa ser melhor esclarecido. Ao analisar a documentação encaminhada pela PRECISA, o Sr. William Amorim Santana pediu a correção da fatura, apontando diversas inconsistências como: valor da aquisição, formato de pagamento 100% antecipado, valores do frete e seguro divergentes do contrato, unidade de frasco de 5 ml, o papel da empresa MADISON BIOTECH PTE LIMITED localizada em Singapura, etc (2037659). Após a identificação dessas impropriedades, o Ministério da Saúde solicitou que fossem corrigidas essas inconsistências e apresentada uma 2ª *proforma invoice*.

3.89. Importante registrar que, de acordo com os esclarecimentos prestados pela BBIT, em e-mail de 11.08.2021 (2061630 e 2061632), apenas a emissão dessa 1ª fatura (*proforma invoice*) teria sido reconhecida.

Da 2ª Proforma Invoice

3.90. Em 23.03.2021 a PRECISA encaminhada a 2ª *proforma invoice*. Entretanto, várias inconsistências ainda permaneceram em relação ao Contrato nº 29/2021, como: exportador MADISON BIOTECH PTE LTD., Singapura, pagamento 100% antecipado; CIF GRU Airport BR, quantidade da dose de 5,0 ml; 3.000.000 unidades; alteração dos valores antecipados de US\$ de 45 milhões para US\$ 46 milhões, inclusão de despesas de importação como frete e *insurance* de US\$ 929.867,02. Diante disso, o Senhor William Santana alerta à Sra Emanuela que o contrato não prevê pagamento antecipado, que os valores de seguro e frete divergem do contrato e para que seja observado o valor unitário de US\$ 15.00 do produto, bem como exclusão do valor do frete e do seguro (2037678).

3.91. Ademais, encontramos outras impropriedades no documento que necessitam de maiores esclarecimentos, como como: desalinhamento do documento, "NONo&Date" - NO inexistente / No & Date sem espaçamento; "Experte's" com erro de grafia: ExperteR's; "Cia" (Abreviação de Companhia) – correção: Co. (Company); "Manufacturer" – tradução mais precisa: FABRICANTE; "March" em caixa alta; "Campos unificados": CT 29/2021 seria o "Buyer's Order" e não "Other Reference (s)"; diferença de endereço do DLOG - Guarulhos x Brasília (doc. original); Origin Of Goods – erro de grafia; Port of. Loading – erro de grafia; "Hyderabad" – erro de grafia (correção: Hyderabad); mistura de idiomas (BRAZIL / AEROPORTO); "HYD airpor" - erro de grafia (correção: airport); despacho: TBD (To Be Defined?); CIF (Cost, Insurance and Freight) até Aeroporto GRU?; LI (Licença de Importação) Approval? - não seria IL (Import License)?; Prince (príncipe) - erro de grafia (correção: Price); tradução: 300.000 frascos com doses de 5ml em pacotes secundários com 16 frascos/doses em cada caixa, sendo que o total seria 4.800.000; prazo de validade - 24 meses? números imprecisos; 3.000.000 - erro de grafia (correção 3,000,000); 15,00 - erro de grafia (correção: 15.00); Shipment Terms - CIF até Guarulhos?; CIF GRU Airport BR ou Total: CIP: 45,929,867.02? não há identificação do recebedor, dados bancários, assinaturas de autorização e declaração de verdade (2037678, item 30ª-23-03 ANEXO -2).

3.92. Dessa forma, por ainda apresentar inconsistências (pagamento antecipado e inclusão de despesas de importação etc.), a 2º *proforma invoice*, recebida em 23.03.2021, foi refeita, sendo então, enviada na mesma data, a 3º *proforma invoice*.

3.93. Importante registrar que, de acordo com os esclarecimentos prestados pela BBIT, em e-mail datado de 11.08.2021 (2061630), não houve reconhecimento da emissão da 2ª e 3ª faturas (*proforma invoices*) encaminhadas pela PRECISA.

Da 3ª Proforma Invoice

3.94. A 3º versão da *proforma invoice*, recebida em 23.03.2021, trouxe a correção da informação do pagamento, no sentido de que somente ocorreria após o recebimento das doses da vacina, em consonância com a cláusula 6ª do Contrato nº 29/2021. Entretanto, ainda constavam erros no documento, como: números impressos no documento em inglês que usam pontos para separar milhares e vírgulas para casas decimais, como se escreve no Brasil, além de inconsistências como: "company" abreviado como cia., e não como co., e "licença de importação" abreviada como LI em vez de IL ("imported license", em inglês), o que levanta suspeitas de que a elaboração do referido documento tenha sido feita por um brasileiro e não pela BHARAT BIOTECH, aspecto que precisa ser melhor esclarecido com as empresas envolvidas (2033143 e 2037678).

3.95. Cabe registrar que, de acordo com os esclarecimentos prestados pela BBIT, em e-mail datado de 11.08.2021 (2061630), não houve reconhecimento da emissão da 2ª e 3ª faturas (*proforma invoices*) encaminhadas pela PRECISA.

E – DA NOVA MANIFESTAÇÃO DA BHARAT BIOTECH

3.96. Para maior esclarecimento dos fatos, houve nova solicitação à BHARAT BIOTECH, por meio do Ofício nº 15267/2021/DIREP/CRG/CGU, de 04.08.2021 (2049255) para que fossem prestadas informações e posicionamento sobre alguns documentos. Em resposta, por e-mail datado de 11.08.2021 (2061630 e 2061632), a BBIT manifestou nos seguintes termos - (tradução simples):

"a) Qual foi o papel da Envixia Pharmaceuticals LLC no âmbito do Memorando de Entendimento – MoU assinado entre essa empresa, a PRECISA MEDICAMENTOS e a BHARAT BIOTECH? O papel da Envixia Pharmaceuticals sob o referido Memorando de Entendimento limitou-se a apresentar a Precisa Medicamentos à BBIL e fornecer suporte para todas as atividades relacionadas ao registro e comercialização da COVAXIN no Brasil.

b) Qual parte (PRECISA ou BHARAT) teria solicitado a participação da ENVIXIA no Memorando de Entendimentos – MoU? A BBIL foi procurada pela Envixia durante o mês de setembro de 2020 em relação à comercialização da vacina COVAXIN no Brasil. A Envixia informou que tinha um relacionamento existente com a Precisa a respeito de outros negócios no Brasil.

c) BHARAT BIOTECH tem algum relacionamento corporativo com a ENVIXIA (como acionista)? A BBIL não tem qualquer relação corporativa com a ENVIXIA (como acionista).

d) A BHARAT confirma se a PRECISA Comercialização de Medicamentos Ltda foi autorizada a emitir a declaração anexa (Anexo A), informando que, para fins de cumprimento da Constituição brasileira, a BHARAT não emprega menores de 18 anos no período noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16 anos em qualquer trabalho? A BBIL não tem conhecimento da emissão de qualquer documento desse tipo.

e) A BHARAT confirma a emissão do documento redigido em português "DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS" (Anexo B)? A BBIL não autorizou a PRECISA a emitir a declaração mencionada no Anexo A.

f) Confirma se as faturas em anexo foram emitidas pela BHARAT (Anexos C, D e E)? A BBIL confirma a emissão da fatura constante do anexo C. Afirma também que não participou da elaboração/ou não emitiu as faturas constantes dos anexos D e E.

g) Por qual motivo as faturas foram emitidas a favor da MADISON Biotech PTE Ltd? A Madison Biotech PTE Ltd. é uma empresa do grupo BBIL. A BBIL nomeou a Madison como o único e exclusivo vendedor de produtos da BBIL em todo o mundo, quando aplicável. As faturas relativas às transações comerciais estrangeiras são, sempre que aplicável, emitidas em conformidade pela empresa Madison Biotech PTE Ltd.

h) Qual é a relação corporativa entre a MADISON e a BHARAT? A Madison Biotech PTE

Ltd. é uma empresa pertencente ao grupo BBIL."

3.97. Diante dessa manifestação exposta pela BHARAT BIOTECH, restou claro que a BBIT não teria emitido a “*Declaração para fins de cumprimento da Constituição brasileira de que não emprega menores de 18 anos no período noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16 anos*” (Anexo A); que não teria emitido o documento redigido em português “*Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos*” (Anexo B); e que teria emitido apenas a 1ª *proforma invoice* (Anexo C), não reconhecendo e elaboração da 2ª e 3ª *proforma invoices* (Anexos D e E), o que reforça a evidência de que esses documentos mencionadas supostamente teriam sido fraudados pela PRECISA.

F – DA MANIFESTAÇÃO DA EMPRESA ENVIXIA PHARMACEUTICALS LLC

3.98. Por meio do Ofício nº 15269/2021/DIREP/CRG/CGU, de 04.08.2021 (2049255), foram solicitados à empresa ENVIXIA PHARMACEUTICALS LLC alguns esclarecimentos relacionados à sua participação no processo de aquisição da vacina COVAXIN pelo Ministério da Saúde. Por meio do e-mail datado de 10.08.2021 (2057858), a ENVIXIA respondeu inicialmente que é uma empresa devidamente constituída na Autoridade Internacional da Zona Franca de Fujairah nos Emirados Árabes Unidos (UAE), conforme manifestação abaixo - (tradução simples):

"a) Qual foi o papel da ENVIXIA Pharmaceuticals LLC no âmbito do Memorando de Entendimentos firmado entre essa empresa, a PRECISA e a BHARAT BIOTECH para a comercialização de vacinas no Brasil?

O papel da Envixia no Memorando de Entendimento datado de 24 de novembro de 2020 firmado entre Bharat Biotech, Precisa e Envixia (MOU), conforme estabelecido especificamente no Anexo I, é reproduzido abaixo: “Fornecer suporte para todas as atividades relacionadas ao registro e comercialização da vacina BBILs COVID-19 no Brasil.”

O papel do Envixia foi limitado ao de um intermediador e foi limitado a facilitar as discussões entre a Bharat Biotech e a Precisa. Para entender o papel de atuação da Envixia, era preciso apreciar os papéis de alocação de estoques de vacina para a Precisa, desde que o governo indiano aprovasse a exportação da vacina para o Brasil, bem assim todas as autorizações regulatórias necessárias na Índia e no Brasil. Isso está expressamente estabelecido no Memorando de Entendimento.

Por outro lado, o papel do Precisa era, entre outros, de importar e distribuir a vacina COVID-19 para os setores privado e público (governo), conforme a Precisa nos informou que possui mais de 20 anos de experiência no mercado brasileiro na área de saúde. Na verdade, antes da elaboração do MOU, em 5 de outubro 2020, a Precisa foi nomeada representante da Bharat Biotech no Brasil e "foi autorizada a apresentar documentos e iniciar discussões para as vacinas candidatas a COVID-19 com entidades públicas e privadas, incluindo a ANVISA - agência reguladora de saúde brasileira”. Gentileza consultar o Anexo 1, a autorização de certificado emitido para a Precisa pela Bharat Biotech a esse respeito, vide e-mail datado de 5 de outubro de 2020 14h48 enviado pela Bharat Biotech para a Precisa.

A Envixia não tinha nenhuma relação com o Precisa, antes de setembro de 2020, sendo apresentada à Precisa, que na época procurava comercializar as vacinas COVID 19 por meio de um contato em comum.

b) Qual parte (PRECISA ou BHARAT) solicitou a Envixia para participar do MoU?

À luz do papel da Envixia como intermediadora e facilitadora das discussões, as partes do MOU (ou seja, Envixia, Precisa e Bharat Biotech) decidiram coletivamente incluir a Envixia como parte do MOU.

c) A ENVIXIA possui algum relacionamento corporativo com a BHARAT (como acionista)?

Não, a Envixia é uma empresa independente e, como tal, não possui qualquer relação corporativa com a Bharat Biotech. Ela age à distância em cumprimento como um braço de apoio. Não possui diretores em comum ou qualquer relação de participação acionária.

3. No âmbito do poder concedido pelo MoU, a PRECISA assinou, em nome da BHARAT, um contrato com o Ministério da Saúde do Brasil para fornecer ao governo brasileiro as vacinas COVAXIN. Durante o procedimento de licitação, a PRECISA apresentou dois documentos que parecem ter sido elaborados de forma fraudulenta. Tais documentos foram produzidos em português e visavam legitimar a capacidade da PRECISA de firmar contratos em nome da BHARAT. Questionada sobre a legalidade de tais documentos, a PRECISA apresentou laudo técnico informando (em anexo) que os dois documentos foram confeccionados por um usuário identificado como "goyal_undesh", que, segundo a PRECISA, é da ENVIXIA.

4. Nesse sentido, solicito à empresa ENVIXIA que apresente as seguintes informações:

a) A ENVIXIA emitiu ou elaborou algum documento em nome da BHARAT para subsidiar as negociações da PRECISA Comercialização de Medicamentos Ltda com o governo brasileiro?

Não emitimos ou produzimos quaisquer documentos em nome da Bharat Biotech, a fim de subsidiar as negociações da Precisa com o governo brasileiro. Na verdade, concordamos com suas opiniões contidas na Solicitação de Informações de que os dois documentos em questão “parecem terem sido fabricados de forma fraudulenta”. A natureza duvidosa desses documentos de aparentemente terem sido fabricados também foi destacada anteriormente pela Bharat Biotech. Nós achamos extremamente surpreendente o fato de que esses documentos estejam sendo considerados, haja vista que a Precisa absolutamente não demonstrou a comprovação do meio de envio ou recebimento desses documentos.

b) A ENVIXIA emitiu ou elaborou os documentos anexos e os encaminhou para a PRECISA (Anexos A e B)?

Confirmamos categoricamente que não emitimos ou elaboramos nenhum dos documentos contidos nos Anexos A e B. Também nos referimos ao relatório técnico emitido pelo Sr. Lorenzo Parodi que afirma que: “O documento foi de alguma forma modificado pela última vez (o que pode representar qualquer mudança interna, no entanto menor, como a atualização do nome do autor ou um ajuste na qualidade gráfica).

Portanto, embora a Precisa tenha apresentado o relatório sugerindo que o autor é “goyal_anudesh”, o próprio relatório confirma que o nome do autor pode ser atualizado. Portanto, há uma possibilidade clara de que (a) o autor do nome foi alterado ou (b) o documento era uma versão completamente reeditada de um documento não relacionado. Além do mais, estes documentos a que nos referimos estão em português, dos quais o Sr. Anudesh Goyal nem mesmo possui um conhecimento elementar. Esses apontamentos também nos surpreenderam”.

3.99. Diante das informações prestadas, não vislumbramos, em princípio, participação da empresa ENVIXIA PHARMACEUTICALS LLC nas irregularidades identificadas nos processos de contratação e importação da vacina Covaxin em função da assinatura do Memorando de Entendimentos – MoU, firmado com a BHARAT BIOTECH e PRECISA MEDICAMENTOS em 24.11.2020.

G – DA NOVA MANIFESTAÇÃO DA PRECISA MEDICAMENTOS

3.100. Por meio do Ofício nº 15494/2021/DIREP/CRG/CGU, de 04.08.2021 (2051003), foram solicitados novos esclarecimentos à PRECISA MEDICAMENTOS sobre documentos relacionados à sua participação nos processos de contratação e importação da vacina Covaxin pelo Ministério da Saúde. Por meio do e-mail datado de 12.08.2021 (2061635 e 2061638), a PRECISA manifestou nos seguintes termos:

"a) a cadeia de e-mails trocada com a Bharat Biotech, por meio do qual foi solicitada e recebida a procuração datada de 19.02.2021 que concedeu poderes à Precisa para assinar o contrato nº 29/2021

b) a cadeia de e-mails trocada com a Bharat Biotech, por meio do qual foi solicitada e recebida a "declaração de inexistência de fatos impeditivos", data de 19.02.2021;

Quanto às letras “a” e “b”, a empresa ora informa que a cadeia de e-mail é a mesma, sendo ela juntada nesta oportunidade (DOC. A.B.1).

Nela, a empresa solicita a referida documentação (Procuração e Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos) a Bharat Biotech (Sr. Apoorv Kumar - International Business Development), vindo, inclusive, no dia 22/02/2021, a enviar modelos desses documentos à Bharat, com cópia para a Envixia Pharmaceuticals LLC (Sr. Anudesh Goyal).

No dia seguinte, dia 23/02/2021, a conversa continua por mensagens no aplicativo Whatsapp, momento em que a diretora executiva da PRECISA, Emmanuela Medrades, cobra o envio dos documentos, em razão do que responde o Sr. Anudesh Goyal: “Eles estão traduzindo para o inglês, espero que consigamos uma cópia assinada”; “Você receberá cópias assinadas em português e inglês”.

Na sequência, os referidos documentos (Procuração e Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos) são encaminhados pelo Sr. Anudesh Vaccine India (broker Envixia) ao Sr. Clovis Dattoli Jr. business development da Precisa, vindo a ser enviados por ele (Clóvis) ao advogado representante do departamento jurídico da PRECISA, Sr. Túlio Belchior Mano da Silveira, também pelo aplicativo whatsapp. O advogado então encaminha para o Ministério da Saúde.

A empresa, atendendo à requisição dessa CGU, ora apresenta (i) a referida cadeia de e-mails (DOC. A.B.1). A petionária junta ainda, como complemento, (ii) ata notarial da conversa de whatsapp na qual o representante da Envixia afirma que iria enviar os documentos “em português

e inglês” (DOC. A.B.2); (iii) e a tradução juramentada dessa conversa (DOC. A.B.3).

c) cópia digital dos referidos documentos que foram submetidos à perícia encaminhada a esta CGU, indicando a manutenção do mesmo hash;

Em relação à letra c, a empresa ora encaminha o documento periciado pelo perito forense Lorenzo Parodi (DOC. C), cujo laudo técnico, datado do dia 23/07/2021, já foi enviado a essa Controladoria.

d) cópia da perícia realizada referente aos documentos enviados ao Ministério da Saúde para o processo de importação da vacina Covaxin por meio do link dropbox.

Quanto à letra d, a requerente ora apresenta o laudo técnico (DOC. D.1 e D.2) do perito forense Lorenzo Parodi, datado do dia 30/06/2021, no qual o expert analisou os documentos enviados ao Ministério da Saúde via link do Dropbox, no corpo de e-mail. Os documentos periciados podem ser baixados utilizando o link constante na última página do laudo, tudo com certificação de autenticidade.”

3.101. Diante do exposto, verifica-se que a PRECISA não encaminhou a cadeia de e-mails solicitada pela CGU no contexto das alíneas “a” e “b” que demonstrasse o envio da procuração datada de 19.02.2021 (a), bem assim para a Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos (b). Ao invés disso, a PRECISA limitou-se a encaminhar e-mails apresentados (Anexo DOC A.B.1) referentes a trocas de mensagens decorrentes de outros assuntos tratados com a BHARAT BIOTECH e ENVIXIA (MOA, AOA, MoU, LOA, NDA, etc), referentes a datas diversas, bem anteriores às informações solicitadas pela CGU no contexto do Ofício nº 15494/2021/DIREP/CRG/CGU, de 04.08.2021 (2051003).

3.102. Para tentar justificar suas informações, a PRECISA acrescentou uma ata notarial da conversa mantida por whatsapp com o representante da ENVIXIA fora do contexto (DOC. A.B.2); além de uma tradução juramentada dessa conversa (DOC. A.B.3) que não possui qualquer relação com a procuração enviada pela PRECISA para assinar o contrato e nem com a Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos, conforme solicitação da CGU.

3.103. Por fim, quanto às solicitações contidas nas alíneas “c” e “d”, a PRECISA encaminha o Laudo Técnico do perito forense Lorenzo Parodi datado de 23.07.2021 (DOC. C), bem assim o Laudo Técnico (DOC. D.1 e D.2) do mesmo perito datado de 30.06.2021, contendo análise dos documentos enviados ao Ministério da Saúde via link do Dropbox.

H – DAS OITIVAS REALIZADAS

3.104. Durante a instrução dessa IPS foram realizadas 13 oitivas, sendo 11 com servidores públicos do Ministério da Saúde e 2 com representantes da PRECISA MEDICAMENTOS. Para reforçar as evidências de que houve a elaboração de procuração inidônea supostamente pela PRECISA MEDICAMENTOS, para assinatura do Contrato nº 29/2021 em nome da BHARAT BIOTECH, foram selecionadas 3 oitivas que auxiliam na caracterização dessa irregularidade, conforme trechos transcritos abaixo:

H.1 – OITIVA DE FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO (Presidente da Precisa Medicamentos) - (2029759, 2029766 e 2029778)

“(…) **P:** Me tira uma dúvida seu Max, a empresa Precisa é uma distribuidora comercial ou uma representante legal com procuração para assinar pela Bharat ? **R:** Ela é uma representante e distribuidora com exclusividade para o Brasil e existem entendimentos no sentido de trazeremos uma fábrica da Bharat para o Brasil. A Precisa é agente representante e distribuidor e podemos tanto importar para nós, perdão doutor, podemos tanto representar uma importação de medicamentos, venda de medicamentos, de vacinas como é o caso da operação do Ministério da Saúde onde ele é um importador e ele paga a Bharat diretamente ou quem ela indicar, me parece que isso é absolutamente legal desde que o contratante concorde. Se ele não concordar vai pagar onde está no seu contrato então é isso que acontece e depois ele remunera a Precisa a partir desse trabalho no Brasil. (...); **P:** Eu perguntei isso para o senhor porque nós estávamos analisando o contrato e os documentos que a Bharat mandou e que a Precisa mandou e tinha um documento de 5/10/2020 que está em inglês, mas tem a tradução juramentada né. E ele tinha uma validade de 180 dias e depois foi revalidado e tinha os seguintes dizeres: “a Bharat autoriza a Precisa a emitir documentos e iniciar discussões com os nossos candidatos a vacina COVID-19 com entidades públicas e privadas, incluindo a Avisa”. Em nenhum momento aqui, pelo menos eu não localizei ainda, os poderes para a Precisa assinar contrato em nome da Bharat. O que vocês teriam a dizer

sobre isso, se tem algum outro documento e chegaram a verificar essa situação e analisar antes de assinar o contrato e como é que foi isso? **R:** Como é que foi André e inclusive quem cuidou desse material foi o departamento jurídico próprio da empresa e eu aqui estou sendo assistido pelo doutor Pedro e Ticiano que são advogados de uma banca terceirizada. Eu precisaria ver isso e eu gostaria de saber se é possível encaminhar essa resposta por escrito para o senhor e terei o prazer em responder, mas agora não tenho condições de responder mas eu posso encaminhar isso por escrito (...). (grifos nossos)

H.2 – OITIVA DE EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES (Diretora da Precisa Medicamentos) - (2028960, 2028969, 2028988 e 2028998)

“(…) **P:** No dia 14 ontem, Senhora Emanuela, a gente recebeu alguns documentos encaminhados pela Precisa relacionados à LOA. Algumas coisas assim me chamaram atenção eu queria ver se a Senhora conseguiria me responder e eu vou contar um histórico aqui do que eu fui anotando e que me chamou atenção e aí no final eu pergunto para a Senhora. Em 22/02/2021 o MS encaminhou e-mail à Precisa solicitando a tradução da LOA e o registro do produto no país de origem. Em 24.02, o Ministério encaminhou um e-mail à Precisa solicitando uma procuração que desse poderes à Precisa para celebrar contratos de fornecimento. No mesmo dia 24 a Precisa encaminha uma mensagem com o seguinte texto: “por favor verifique o documento anexado neste e-mail”. Havia um documento e tinha marquinha dele lá de documento anexado. No dia 24.02, a Bharat respondeu uma mensagem que a Senhora havia encaminhado para eles no dia 23.02, informando que não assinam documentos em língua estrangeira e não sei se a Senhora está conseguindo se recordar e junto a essas mensagens vocês nos encaminharam também no dia de ontem, uma LOA datada de 19 de fevereiro que constava o seguinte: “a empresa também está autorizada a participar de todos os processos de aquisição oficiais do Ministério da Saúde da Covaxin (vacina contra o Sars-CoV-2) produzidas pela Bharat Biotech International Limited, negociando preços e condições de pagamento, assim como datas de entrega e todos os detalhes pertinentes à operação, formalizando o contrato para nós através da empresa Precisa legalmente representada e nomeada”. Isso aqui é era um texto em língua portuguesa. **R:** Sim. **P:** Teve uma LOA mais recente de 16 de junho em inglês conferindo poderes à Precisa para representar a Bharat junto ao órgão regulatório e autoridades no Brasil sem mencionar poderes para negociar. Então o que eu pergunto para a Sra e aí eu faço algumas perguntas a partir disso. Como foi possível a emissão de uma LOA em língua portuguesa, no caso para BHARAT em língua estrangeira, na data do dia 19 de fevereiro, se o pedido para eles emitirem documentos em língua estrangeira foi feita só no dia 24.02 e essa é uma pergunta. E afinal é nessa última procuração, nessa última LOA, de 16 de junho, os poderes voltaram a ser a restritos porque fala em representar e o que seria essa representação? A Senhora poderia responder a primeira questão? **R:** a gente tinha aí um pequeno delay entre os diálogos por telefone e a formalização por e-mail tem muito documento que acabava sendo trocado via WhatsApp e nós tínhamos também uma outra empresa que atuava junto com a gente é isso que você está falando de WhatsApp só para deixar claro que está falando. Em discussões com eles via WhatsApp ou via call eu formalizava depois e já olhava eu já sentia se a resposta deles mas ainda assim eu analisava para que aquilo fosse e eles não são a companhia mais organizada do mundo que a gente tinha. Só um esclarecimento a fazer aqui. A Emanuela não é advogada e perante o Ministério da Saúde então ela fazia representação técnica, então muitas dessas questões eu acho que salvo engano elas vieram da representação jurídica, não é? Sim e isso é uma outra questão e desculpa tomar a fala do ela está dizendo da Bharat, não é uma empresa de tecnologia de ponta, tanto que desenvolveu essa vacina. É ela não ela está querendo dizer que ela não é uma multinacional por exemplo. Ela é uma empresa como por exemplo aquela que tem na Alemanha, a moderna nos Estados Unidos ela não é a Big Pharma né como se diz aquela farmacêutica gigante que tem sede e daí porque ela obviamente precisava de uma representante qualificada no Brasil, só essas 2 opções. Você só vai poder continuar então e aí essa questão dos e-mails a gente tinha realmente e depois que a gente tratava os assuntos por telefone, por vezes por WhatsApp, e eu me comprometia a formalizar, mas nem sempre era ato contínuo, é às vezes sim, a gente ficava aí um dia até por conta do fuso horário a gente sempre perdia quase que um dia inteiro esperando uma resposta ou para enviar uma resposta para eles é essa a questão dessa procuração e dessa representação. Veio agora em junho foi um pedido nosso para que eles atualizassem aquela de 180 dias e essa era no sentido figurado na definição de representação eles têm um entendimento muito amplo e aí talvez fosse uma questão jurídica de alinhar e encontrar essas definições. Não sei mas realmente se o doutor Pedro falou é o fato que eu sou muito mais da parte técnica farmacêutica e eu não consigo passar aqui exatamente se teve redução de poderes, mas eu tenho certeza que não, até porque eles tinham sempre plena ciência da assinatura do contrato, dos prazos, das questões é que já estavam tramitando para fazer a importação do produto então de forma alguma a gente teve nenhuma redução de poderes não. **P:** E a Precisa recebeu o porque quando a Senhora mandou a mensagem para Bharat perguntando e questionando acerca da possibilidade deles emitirem documentos em língua portuguesa para poder acelerar o

processo ? **R:** Sim, eles responderam que iriam verificar isso e que não era política da empresa emitir documentos em língua estrangeira. Eles chegaram a responder depois a questão operacional e acho que é importante deixar então com a Bharat. Neste momento, o que que eles passaram para mim é política da companhia, eles não assinariam um documento só que nós já tínhamos em posse um documento que tinha sido enviado pela Índia, então eles praticamente estavam em português também e foi um desencontro de informações lá dentro, então um diretor assinou quando foi solicitada a formalização desse documento complexo e falou que a gente não pode assinar documento em português e fale para eles usarem em inglês. E aí acabou não sendo formalizado só que como a gente ainda tinha uma carta válida desde outubro e não houve questionamentos até onde eu sei pelo nosso departamento jurídico é isso acabou indo né dentro da vigência e quando a gente recebe essa carta de junho é porque tinha vencido a de outubro e aí eu simplesmente pedi a atualização da LOA é até demorei um pouquinho, mas pedi porque olha eu não posso ficar descoberta até que o produto seja registrado no nome da Precisa perante a Anvisa, eu não posso ficar descoberta de uma de uma carta de autorização (...). (grifos nossos)

H.3 – OITIVA DE FERNANDA GUIMARÃES IKAWA (Chefe da Divisão de Análise da Contratação de Insumos Estratégicos para Saúde substituta do Ministério da Saúde) - (2037204, 2037214 e 2037221)

“(…) **P:** E não existia uma procuração da Bharat para a Precisa assinar o contrato ? E a Senhora confirma então que com relação a essa questão de distribuidor ou representante ficou claro que ela seria uma representante mesmo e se houve o envio dessa procuração da Bharat dando poderes à Precisa para assinar o contrato ? **R:** Tem, eu até juntei o documento e vou verificar no e-mail qual foi o dia que eles mandaram né, o dia que eu solicitei, o dia que eles mandaram e eu encaminho para vocês. **P:** É porque o processo que veio para gente não tem todas as etapas, assim estão faltado alguns documentos. **R:** Essa procuração foi juntada no processo, tanto que quando eu respondo o Parecer da ConJur, eu falo que o documento, quanto ao parágrafo tal da ConJur, o documento foi juntado nos autos, aí eu coloco o link dele. **P:** Se a Senhora puder nos mandar toda a conversa que houve até a chegada desse documento?. **R:** O dia que eu solicitei e o dia que eles encaminharam, não é isso, eu mando sim. **P:** Em relação a essa procuração, ela veio então em português já traduzida da Bharat com a assinatura da presidente ou da diretora não me recordo bem. Eu não sei se a Senhora chegou trocar ideias com jurídico de vocês se esse documento não deveria ter vindo em inglês. **R:** Na verdade não foi com jurídico, foi com uma colega que é advogada e que tem mais tempo lá na Coordenação. Aí eu perguntei para ela que a Precisa me mandou esse documento da Bharat dando poderes para Precisa e se esse documento era válido né, mostrando que ela está representando Bharat e está respondendo os questionamentos da ConJur. Ela falou que sim, está certinho agora porque está explicando bem a dúvida da ConJur de que a Precisa seria distribuidora ou representante. Porque na hora que eu recebi, eu também fiquei na dúvida. **P:** Não teria sido mais prudente se esse documento tivesse vindo em inglês e um outro posterior com uma tradução juramentada ? **R:** Sim. **P:** É teve algum outro caso em que a Bharat mandou algum documento já traduzido em português ou tradução simples ? **R:** Eu nunca fiz nenhum outro processo com a Bharat, foi a primeira vez. **P:** Não se lembra de ter vindo algum outro documento na Bharat já traduzido em português direto da Bharat em tradução simples nesse processo? **R:** Não, eles mandaram só a tradução livre dos outros documentos que estavam em inglês. Mas os documentos estavam em inglês (...).”

III.4 – DO POSSÍVEL ENQUADRAMENTO DO ATO LESIVO

LEI nº 12.846/2013

3.105. Os supostos atos ilícitos acima apontados, caracterizados pela apresentação de documentos inidôneos nos processos de contratação e de importação, principalmente a procuração datada de 19.02.2021 (2006226, fls. 320) para a assinatura do Contrato nº 29/2021, podem caracterizar fraude em licitações e contratos, conforme prevê o artigo 5º da Lei nº 12.846/2013, a saber:

“Art. 5º Constituem atos lesivos à administração pública, nacional ou estrangeira, para os fins desta Lei, todos aqueles praticados pelas pessoas jurídicas mencionadas no parágrafo único do art. 1º, que atentem contra o patrimônio público nacional ou estrangeiro, contra princípios da administração pública ou contra os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, assim definidos:

[...]

IV - no tocante a licitações e contratos:

[...]

b) impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público;

[...]

d) fraudar licitação pública ou contrato dela decorrente; “

LEI nº 8.666/93

3.106. As condutas acima mencionadas também são passíveis de enquadramento no artigo 88, incisos II e III da mencionada Lei de Licitações:

"Art. 88. As sanções previstas nos incisos III (suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração) e IV (declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública) do artigo anterior poderão também ser aplicadas às empresas ou aos profissionais que, em razão dos contratos regidos por esta Lei:

(...)

II - tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação

III - demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados."

III.5 – DA ANÁLISE PRESCRICIONAL

LEI nº 12.846/2013

3.107. No tocante à aplicação da Lei nº 12.846/2013, a prescrição terá sua contagem iniciada a partir do conhecimento pela autoridade competente (ou da sua cessação, no caso de infração permanente ou continuada), interrompendo-se a contagem apenas pela instauração do PAR e/ou pela celebração de Acordo de Leniência.

3.108. Verifica-se que os atos lesivos foram levados ao conhecimento da CGU por meio das notícias jornalísticas amplamente veiculadas na mídia relativas à aquisição da vacina Covaxin em **23.06.2021** (2001512), data a partir da qual se inicia o decurso de 5 (cinco) anos para a instauração do PAR. Dessa forma, no caso de aplicação da Lei nº 12.846/2013, os fatos prescreverão em **23.06.2026**, conforme prevê o artigo 25 da LAC nos seguintes termos:

"Art. 25. Prescrevem em 5 (cinco) anos as infrações previstas nesta Lei, contados da data da ciência da infração ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

Parágrafo único. Na esfera administrativa ou judicial, a prescrição será interrompida com a instauração de processo que tenha por objeto a apuração da infração."

LEI nº 8.666/93

3.109. Para a aplicação das sanções da Lei de Licitações, o prazo prescricional é fixado de acordo com o artigo 1º da Lei nº 9.783/1999, o qual estabelece:

"Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado."

3.110. De acordo com os elementos de informação juntados aos autos, pode-se considerar que os supostos atos ilícitos teriam sido praticados em **24.02.2021**, mediante a apresentação pela PRECISA de procuração aparentemente inidônea e cuja emissão não teria sido reconhecida pela BHARAT BIOTECH para assinar o Contrato nº 29/2021, além de outros 3 documentos com suspeitas de fraudes. Dessa forma, a prescrição só ocorreria em **24.02.2026**.

III.6 – CONSIDERAÇÕES FINAIS

3.111. Considerando os elementos de informação disponíveis, há fortes indícios de que a

procuração datada de 19.02.2021, apresentada pela PRECISA MEDICAMENTOS para especificação de seus poderes de representação do laboratório indiano no Brasil, não teria sido emitida pela BHARAT BIOTECH, o que reforça que há fortes indícios da inidoneidade desse documento apresentado pela PRECISA, caracterizando uma possível fraude no processo de contratação da vacina Covaxin por meio do Contrato nº 29/2021. A própria BBIL, quando questionada sobre a autenticidade da procuração, informou em duas ocasiões que não teria emitido ou elaborado o referido documento. A propósito, cabe destacar que o Contrato nº 29/2021 foi celebrado com a **filial** da PRECISA MEDICAMENTOS (CNPJ: 03.394.819/0005-00), mas para fins de responsabilização administrativa deverá ser considerada a empresa **matriz** (CNPJ: 03.394.819/0001-79).

3.112. Em relação ao envolvimento da BHARAT BIOTECH nas supostas irregularidades, chamamos atenção o fato de que o laboratório indiano manteve-se silente mesmo após a formalização do Contrato nº 29/2021, ou seja, mesmo ciente de que a PRECISA não possuía poderes para assinar o Contrato nº 29/2021, apenas manifestou sua discordância em relação aos atos praticados por seu representante comercial no Brasil quando questionada pela CGU, por meio do Ofício nº 13891/2021/DIIREP/CRG/CGU, de 12.07.2021 (2023454), para que apresentasse a versão original da referida procuração.

3.113. Acrescente-se que após a celebração do Contrato nº 29/2021, a BHARAT BIOTECH teria praticado atos posteriores relativos ao processo importação, como o envio das *proformas invoices*, ainda que somente a 1ª *proforma invoice* tenha sido reconhecida como de sua emissão. Registre-se que a Lei nº 12.846/2013, conforme dispõe o parágrafo único do art. 1º, também se aplica “a sociedades estrangeiras, que tenham sede, filial ou representação no território brasileiro, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente.”

3.114. Importante registrar, por oportuno, que o art. 2º da Lei nº 12.846/2021 confere a prerrogativa de responsabilizar *objetivamente* a pessoa jurídica “pelos atos lesivos praticados em seu interesse ou benefício, exclusivo ou não”, isto é, a BHARAT BIOTECH poderá responder pelos atos lesivos praticados por seu representante comercial, independentemente de culpa, ciência ou de ter, de qualquer modo, concorrido para a prática do ilícito.

3.115. Em relação à participação da empresa ENVIXIA PHARMACEUTICALS LLC, cuja participação estaria relacionada ao fato de ter assinado o Memorando de Entendimentos – MoU em conjunto com a BHARAT BIOTECH e a PRECISA MEDICAMENTOS, em 24.11.2020, em princípio não identificamos condutas que pudessem sugerir participação nas referidas irregularidades. Trata-se de uma empresa devidamente constituída na Autoridade Internacional da Zona Franca de Fujairah nos Emirados Árabes Unidos (UAE). Aparentemente, de acordo com o Memorando de Entendimento, a ENXIVIA teria fornecido suporte à PRECISA e à BHARAT BIOTECH para auxílio nas atividades relacionadas ao registro e comercialização da Covaxin no Brasil.

III.7 – DA ESTIMATIVA PRELIMINAR DO CÁLCULO DA MULTA:

3.116. Desta forma, passa-se ao cálculo da projeção da multa para fins de identificação da criticidade e priorização dos trabalhos da CRG, nos termos dos artigos 17 e 18 do Decreto nº 8.420/2015. Necessário registrar que tal projeção não vincula a manifestação técnica e avaliação oportuna dos critérios de dosimetria, que cabem à vindoura Comissão de Processo Administrativo de Responsabilização e demais áreas técnicas que deverão ainda se manifestar nos autos, conforme rito estabelecido na IN CGU nº 13/2019.

3.117. De acordo com informações em sítios especializados no mercado financeiro, o faturamento bruto anual da BHARAT BIOTECH foi de aproximadamente US\$ 120 milhões, em 2018.

Dispositivos do Decreto nº 8.420/2015		Percentual estimado
Art. 17 (Agravantes)	I – 1 a 2,5%	1%
	II – 1 a 2,5%	2,5%
	III – 1 a 4,0%	2%
	IV – 1%	a ser apurado

	V – 5%	não se aplica
	VI – 1 a 5%	5%
Art. 18 (Atenuantes)	I – 1%	não se aplica
	II – 1,5%	não se aplica
	III – 1% a 1,5%	não se aplica
	IV – 2%	não se aplica
	V – 1 a 4%	não apurado
Alíquota aplicada		10,5%
Base de Cálculo	Faturamento Bruto em 2020: US\$ 120.000.000,00	US\$ 120.000.000,00
Multa preliminar	Faturamento Bruto x alíquota (US\$ 120.000.000,00 x 10,5%) =	US\$ 12.600.000,00
Limite mínimo		R\$ 6.000,00 (art. 22, § único)
Limite máximo		R\$ 60.000.000,00 (art. 22, § único)
Valor final da multa da LAC		US\$ 12.600.000,00
TOTAL		US\$ 12.600.000,00

3.118. Assim, o valor da multa preliminar estaria no importe aproximado de **US\$ 12,6 milhões de dólares.**

3.119. De acordo com informações do Coaf encontradas em fontes abertas, o faturamento bruto anual da PRECISA MEDICAMENTOS foi de R\$ 17,3 milhões em 2020.

Dispositivos do Decreto nº 8.420/2015		Percentual estimado
Art. 17 (Agravantes)	I – 1 a 2,5%	1%
	II – 1 a 2,5%	2,5%
	III – 1 a 4,0%	2%
	IV – 1%	a ser apurado
	V – 5%	não se aplica
	VI – 1 a 5%	5%
Art. 18 (Atenuantes)	I – 1%	não se aplica
	II – 1,5%	não se aplica
	III – 1% a 1,5%	não se aplica
	IV – 2%	não se aplica
	V – 1 a 4%	não apurado
Alíquota aplicada		10,5%
Base de Cálculo	Faturamento Bruto em 2020: R\$ 17.300.000,00	R\$ 17.300.000,00
Multa preliminar	Faturamento Bruto x alíquota (R\$ 17.300.000,00 x 10,5%) =	R\$ 1.816.500,00
Limite mínimo		R\$ 6.000,00 (art. 22, § único)
Limite máximo		R\$ 60.000.000,00 (art. 22, § único)
Valor final da multa da LAC		R\$ 1.816.500,00
TOTAL		R\$ 1.816.500,00

3.120. Assim, o valor da multa preliminar estaria no importe aproximado de **R\$ 1,816 milhões de reais.**

4. CONCLUSÃO

4.1. Pelo exposto, sugere-se a instauração de Processo Administrativo de Responsabilização (PAR) em face das seguintes empresas:

EMPRESA/CNPJ	FATO / CONDUTA IMPUTADA	TIPIFICAÇÃO PRELIMINAR	ELEMENTOS DE INFORMAÇÃO
<p>PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. (CNPJ: 03.394.819/0001-79)</p> <p>BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED</p>	<p>Indícios de fraude na assinatura do Contrato nº 29/2021, mediante apresentação de procuração supostamente inidônea para assinar o contrato, além de outros documentos com suspeita de montagens apresentados nos processos de contratação e importação da vacina Covaxin</p>	<p>Art. 5º, inciso IV, alíneas "b" e "d" da Lei nº 12.846/2013</p> <p>Art. 88, incisos II e III da Lei nº 8.666/93.</p>	<p>1) Processo Contratação 25000.175250/2020-85 (2006226);</p> <p>2) Processo Importação 25000.043170/2020-42 (2006226);</p> <p>3) Processo SEI 25000.043170/2020-42 (2006227);</p> <p>4) Processo SEI nº 00190.105756/2021-97 (2014916);</p> <p>5) Anexo Processo (2023370);</p> <p>6) Nota Técnica nº 1839/2021/CGUSAU/DS/SFC (2051427);</p> <p>7) Resposta Bharat Biotech ao Ofício DIREP nº 13891/2021 (2030687, 2030689; 2030690 e 2030692);</p> <p>8) Documentos apresentados pelo Coronel Antônio Élcio (2025900);</p> <p>9) Documentos apresentados pela Precisa Medicamentos (2033142);</p> <p>10) Comunicado da Precisa sobre o encerramento do “Memorandum of Understanding – MOU” celebrado entre a Precisa, Bharat Biotec e Envixia Pharmaceutical (2039633, 2039634; 2039641; 2039642; 2039643; 2039644 e 2039645);</p> <p>11) Resposta Bharat Biotech ao Ofício DIREP nº 13891/2021 (2030687, 2030689; 2030690, 2030692, 2037519 e 2037522);</p> <p>12) Laudo Técnico do Perito Lorenzo Parodi apresentado pela Precisa (2040888 e 2040915);</p> <p>13) Manifestação da Envixia Pharmaceuticals LLC - e-mail datado de 10.08.2021 (2057858);</p> <p>14) Nova Manifestação da Bharat Biotech</p>

EMPRESA/CNPJ	FATO / CONDUTA IMPUTADA	TIPIFICAÇÃO PRELIMINAR	- e-mail de 11.08.2021 (2061630 e 2061632); ELEMENTOS DE INFORMAÇÃO 15) Nova Manifestação da Precisa - e-mail datado de 12.08.2021 (2061635 e 2061638);
			16) Oitiva Emanuela Medrades (2028960, 2028969, 2028988 e 2028998); 17) Oitiva Francisco Maximiano (2029759, 2029766 e 2029778); e 18) Oitiva Fernanda Guimarães Ikawa (2037204, 2037214 e 2037221).

5. DESPACHO

Submeto, assim, à consideração do Sr. Diretor de Responsabilização de Entes Privados, a proposta de instauração de PAR nos termos presentes.



Documento assinado eletronicamente por **ANDRE LUIS SCHULZ, Coordenador-Geral de Instrução e Julgamento de Entes Privados, Substituto**, em 24/08/2021, às 16:37, 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 [REDACTED] e o código [REDACTED]

Referência: Processo nº 00190.105536/2021-63

SEI nº 2077455