



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

PARECER Nº /2013/CODELICI/CONJUR-MS/AGU-AVP

SIPAR nº 25000.023722/2013-96

Interessado: Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF/DAFSCTIE/MS

Procedência: Coordenação-Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde – CGIES/DLOG/SE/MS

Assunto: Pregão Eletrônico com valor superior a R\$ 500.000,00. Registro de Preços de 81.938.520 comprimidos de Cloridrato de Sevelâmer 800mg.

EMENTA: Administrativo. Licitação. Pregão Eletrônico. Sistema de Registro de Preços. **Aquisição de 81.938.520 de Cloridrato de Sevelâmer 800mg por comprimido revestido.** Análise jurídica.

Excelentíssimo Senhor Consultor Jurídico do Ministério da Saúde,

Trata-se de processo administrativo instaurado para a realização de pregão eletrônico cujo objeto é o registro de preços de 81.938.520 de Cloridrato de Sevelâmer 800mg por comprimido revestido.

2 O processo está instruído com os seguintes documentos:

- ✓ Memorando nº 297/2013/DAF/SCTIE/MS, fl. 01;
- ✓ Termo de Referência e anexos, fls. 02-11;
- ✓ Justificativa, fls. 05-07;
- ✓ Pesquisa de preços DAF e anexo, fls. 13-18;
- ✓ Nota Técnica nº 011/2013/DAF/SCTIE/MS, fls. 19-20;
- ✓ Despacho nº 021/2013/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, fl. 21;
- ✓ Despacho referente ao Memorando nº 25000.023722/2013-96, fl. 22;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- ✓ Autorização do Ministro de Estado da Saúde, fl. 23;
- ✓ Despacho referente ao Processo nº 25000.023722/2013-96, fl. 24;
- ✓ Planejamento logístico, fl. 27;
- ✓ Nota Técnica/CGIES/DLOG/SE/MS nº 15/2013 (pesquisa de preço), fls. 29-36;
- ✓ Despacho da CGIES, fls. 37-39;
- ✓ Minuta do Edital do Pregão, fls. 40-54;
- ✓ Termo de Referência – Anexo I, fls. 54v-60;
- ✓ Condições de Entrega e Recebimento dos Medicamentos – Anexo II, fls. 60v, 61;
- ✓ Modelo de Proposta de Preços – Anexo III, fl. 61v;
- ✓ Minuta da Ata de Registro de Preços – Anexo IV, fls. 62-63v;
- ✓ Minuta do Contrato – Anexo V, fls. 64-68;
- ✓ Modelo de Declaração de Origem e Instruções de Preenchimento – Anexo VI, fls. 68v-69;
- ✓ Despacho CGIES/DLOG s/n, fl. 70.

3 Conforme Despacho s/nº do Departamento de Logística, datado de 27/02/2013, à fl. 70, os autos foram remetidos a esta Consultoria Jurídica em atenção ao disposto no art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666/1993, “para análise e aprovação da Minuta de Edital”.

4 É o relatório.

ANÁLISE JURÍDICA

5 Ressalte-se que a análise empreendida circunscreve-se aos aspectos legais envolvidos no procedimento em exame, não cabendo a esta unidade jurídica adentrar no aspecto econômico, nem no juízo de oportunidade e conveniência da contratação pretendida.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

MODALIDADE DE LICITAÇÃO – PREGÃO ELETRÔNICO – REQUISITOS

6 A modalidade de licitação é o pregão eletrônico, **o que está em conformidade com a legislação em vigor**. De fato, preceitua o art. 4º, do Decreto n.º 5.450/2005 que “para aquisição de bens e serviços comuns será obrigatória a modalidade pregão, sendo preferencial a utilização da sua forma eletrônica”.

7 O art. 9º do Decreto n.º 5.450/2005 estabelece que:

Art. 9º. Na fase preparatória do pregão, na forma eletrônica, será observado o seguinte:

I - elaboração de termo de referência pelo órgão requisitante, com indicação do objeto de forma precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem ou frustrem a competição ou sua realização;

II - aprovação do termo de referência pela autoridade competente;

III - apresentação de justificativa da necessidade da contratação;

IV - elaboração do edital, estabelecendo critérios de aceitação das propostas;

V - definição das exigências de habilitação, das sanções aplicáveis, inclusive no que se refere aos prazos e às condições que, pelas suas particularidades, sejam consideradas relevantes para a celebração e execução do contrato e o atendimento das necessidades da administração; e

VI - designação do pregoeiro e de sua equipe de apoio.

§ 1º A autoridade competente motivará os atos especificados nos incisos II e III, indicando os elementos técnicos fundamentais que o apóiam, bem como quanto aos elementos contidos no orçamento estimativo e no cronograma físico-financeiro de desembolso, se for o caso, elaborados pela administração.

§ 2º O termo de referência é o documento que deverá conter elementos capazes de propiciar avaliação do custo pela administração diante de orçamento detalhado, definição dos métodos, estratégia de suprimento, valor estimado em planilhas de acordo com o preço de mercado, cronograma físico-financeiro, se for o caso, critério de aceitação do objeto, deveres do contratado e do contratante, procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, prazo de execução e sanções, de forma clara, concisa e objetiva.

8 **Analisando o termo de referência dos autos, percebe-se que não consta do referido documento os seguintes pontos: deveres do contratado e do contratante, os procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato e as sanções a serem imputadas administrativamente ao contratado.**



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

9 De acordo com o art. 3º do Decreto 7.892/2013, que “regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666/1993”:

Art. 3º O Sistema de Registro de Preços poderá ser adotado nas seguintes hipóteses:

- I - quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes;
- II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa;
- III - quando for conveniente a aquisição de bens ou a contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou a programas de governo; ou
- IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

10 Jorge Ulisses Jacoby Fernandes¹ analisando a norma anterior sobre a matéria, o Decreto nº 3.931/2001, entendeu que o rol é “de conteúdo meramente exemplificativo, reflete, na verdade, os casos em que, mais frequentemente, se fará a aplicação do *sistema*”. Tal interpretação também pode ser aplicada ao novo decreto, ora vigente, mesmo porque, nesse aspecto, repetiu a norma anterior, sem inovação.

11 Em outras palavras, a utilização do Sistema de Registro de Preços, na verdade, não está condicionada à configuração das hipóteses do art. 3º do Decreto 7.892/2013, podendo ocorrer em outras situações. No entanto, pelo que se depreende da norma, nos casos ali descritos a adoção do Sistema de Registro de Preços é **preferencial**.

12 Tendo em vista a adoção para o presente caso do Sistema de Registro de Preços, necessário também observar-se na elaboração do edital o disposto no art. 9º do Decreto nº 7.892/2013, *verbis*:

Art. 9º O edital de licitação para registro de preços observará o disposto nas Leis nº 8.666, de 1993, e nº 10.520, de 2002, e contemplará, no mínimo:

- I - a especificação ou descrição do objeto, que explicitará o conjunto de elementos necessários e suficientes, com nível de precisão adequado para a caracterização do

¹ FERNANDES, Jorge Ulisses Jacoby. **Sistema de registro de preços e pregão presencial e eletrônico**. Belo Horizonte: Fórum, 2008, p. 327.

SIPAR nº 25000.023722/2013-96



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

bem ou serviço, inclusive definindo as respectivas unidades de medida usualmente adotadas;

II - estimativa de quantidades a serem adquiridas pelo órgão gerenciador e órgãos participantes;

III - estimativa de quantidades a serem adquiridas por órgãos não participantes, observado o disposto no § 4º do art. 22, no caso de o órgão gerenciador admitir adesões;

IV - quantidade mínima de unidades a ser cotada, por item, no caso de bens;

V - condições quanto ao local, prazo de entrega, forma de pagamento, e nos casos de serviços, quando cabível, frequência, periodicidade, características do pessoal, materiais e equipamentos a serem utilizados, procedimentos, cuidados, deveres, disciplina e controles a serem adotados;

VI - prazo de validade do registro de preço, observado o disposto no caput do art. 12;

VII - órgãos e entidades participantes do registro de preço;

VIII - modelos de planilhas de custo e minutas de contratos, quando cabível;

IX - penalidades por descumprimento das condições;

X - minuta da ata de registro de preços como anexo; e

XI - realização periódica de pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade.

§ 1º O edital poderá admitir, como critério de julgamento, o menor preço aferido pela oferta de desconto sobre tabela de preços praticados no mercado, desde que tecnicamente justificado.

§ 2º Quando o edital prever o fornecimento de bens ou prestação de serviços em locais diferentes, é facultada a exigência de apresentação de proposta diferenciada por região, de modo que aos preços sejam acrescidos custos variáveis por região.

§ 3º A estimativa a que se refere o inciso III do caput não será considerada para fins de qualificação técnica e qualificação econômico-financeira na habilitação do licitante.

13 **Analisando o edital proposto, percebe-se que o mesmo não contempla as seguintes exigências do novo Decreto: “estimativa de quantidades a serem adquiridas por órgãos não participantes, observado o disposto nos § 4º do art. 22, no caso de o órgão gerenciador admitir adesões”; “quantidade mínima de unidades a ser cotada, por item, no caso de bens” (o edital deve ser expresso ao não admitir a cotação parcial); “realização periódica de pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade”.**

14 Observe-se, quanto à possibilidade do órgão gerenciador admitir adesões, que, há previsão expressa de que os “órgãos vinculados ao Ministério da Saúde” (item 12.7) e “os Estados, o Distrito Federal e os Municípios” (item 12.8) poderão utilizar-se deste Registro de Preços. A mesma previsão encontra-se na Cláusula Terceira da Minuta da Ata de Registro de Preços. Em sendo assim, é importante também alertar para a observância da previsão contida no § 5º do art. 22 do Decreto nº 7.892/2013:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Art. 22, § 5º O órgão gerenciador somente poderá autorizar adesão à ata após a primeira aquisição ou contratação por órgão integrante da ata, exceto quando, justificadamente, não houver previsão no edital para aquisição ou contratação pelo órgão gerenciador.

15 É válido, ainda, registrar que “o instrumento convocatório deverá prever que o quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços não poderá exceder, na totalidade, ao quádruplo do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independente do número de órgãos não participantes que aderirem” (art. 22, §4º), e deverá, repita-se, conter “estimativa de quantidades a serem adquiridas por órgãos não participantes”.

16 Cumpre, nesse ponto, lembrar que “a estimativa de quantidades a serem adquiridas por órgãos não participantes não será considerada para fins de qualificação técnica e qualificação econômico-financeira na habilitação do licitante”.

DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

17 Quanto ao **prazo de validade da Ata de Registro de Preços**, o Decreto nº 7.892/2013, estatui que o seu prazo de validade não poderá ser superior a 12 (doze) meses, computadas nestes as eventuais prorrogações, sendo vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados, inclusive aqueles previstos no § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93:

Art. 12. O prazo de validade da ata de registro de preços não será superior a doze meses, incluídas eventuais prorrogações, conforme o inciso III do § 3º do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 1º É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 2º A vigência dos contratos decorrentes do Sistema de Registro de Preços será definida nos instrumentos convocatórios, observado o disposto no art. 57 da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 3º Os contratos decorrentes do Sistema de Registro de Preços poderão ser alterados, observado o disposto no art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 4º O contrato decorrente do Sistema de Registro de Preços deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

18 **No caso em comento, o item 12.5 do edital estabelece que “o prazo de validade da ata de registro de preços não será superior a doze meses, incluídas eventuais prorrogações, a partir da data de sua assinatura”.**



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

19 **No mesmo sentido, a cláusula segunda da Ata de Registro de Preços preceitua que o prazo de validade da ata é de 1 (um) ano, contado da data de sua assinatura, sugerindo-se, com relação a esse instrumento, que se faça constar expressamente a impossibilidade de prorrogação.**

TERMO DE REFERÊNCIA

20 A legislação exige que seja juntado Termo de Referência, que deverá conter a indicação do objeto de forma precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem ou frustrem a competição, bem como os elementos capazes de propiciar a avaliação do custo pela Administração, diante de orçamento detalhado, definição dos métodos, estratégia de suprimento, valor estimado em planilhas de acordo com o preço de mercado, cronograma físico-financeiro, se for o caso, critério de aceitação do objeto, deveres do contratado e do contratante, procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, prazo de execução e sanções. Tudo isso deverá fazer-se de forma clara, concisa e objetiva. (Decreto n.º 5.450/2005, Art. 9º, inciso I e § 2º c/c Súmula nº 177 do TCU)

21 O órgão requisitante elaborou o Termo de Referência de fls. 02/11, o qual foi utilizado para compor o Anexo I do Edital, fls. 54v/60. Observa-se que no Termo de Referência anexado ao Edital não se colocou o Anexo I – Justificativa nem tampouco o Anexo V – Cronograma de Entrega, constante da versão assinada pela área demandante. Sobre esse aspecto, é importante destacar que o texto do termo de referência adotado no instrumento convocatório deve ser assinado pelas autoridades competentes, **bem como deve a sua aprovação ser motivada, nos termos do art. 9º, inciso II, § 1º do Decreto nº 5.450/05.** Não está a se dizer com isso que os Anexos I e V do Termo de Referência originário da área devem ser replicados no Termo de Referência anexo ao edital, mas tão somente que este último deve ser assinado e aprovado pelas autoridades competentes, confirmando-se que o documento retrata a sua demanda e contém todos os elementos importantes para o fiel atendimento da sua necessidade, não se esquecendo da necessária observância aos requisitos impostos pela norma para o documento.

22 Consoante o disposto no inciso I do artigo 9º, supratranscrito, cabe à Administração observar que a descrição do objeto deverá ser pormenorizada, de modo a
SIPAR nº 25000.023722/2013-96



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

ficar claro o objeto da aquisição, porém não podem haver excessos ou aposição de características irrelevantes ou desnecessárias, para não prejudicar a competitividade da licitação ou mesmo frustrá-la.

23 Ressalte-se, por oportuno, que as alusões ao termo de referência feitas adiante serão relativas à versão apresentada na minuta editalícia, a qual, repita-se, deverá ser assinada e aprovada pelas autoridades competentes. De todo modo, é válido comentar o constante do Anexo V do documento proposto pela área demandante, visto que espelha de forma muito evidente uma recorrente incoerência das minutas submetidas à apreciação deste consultivo.

24 De fato, o Anexo V do Termo de Referência proposto pela área demandante, é intitulado Cronograma de Entrega, contudo, em seu teor, o que consta é um cronograma de contratação.

25 É sabido que no Sistema de Registro de Preços, a Administração não é obrigada a contratar. Ademais, caso venha a contratar, poderá contratar apenas parte do quantitativo registrado. Mas, para que possa haver uma melhor preparação da proposta dos licitantes, é salutar que ela traga em seu edital uma previsão acerca das contratações pretendidas, além de, claro, fixar o prazo de entrega a ser observado nessas contratações. No entanto, o que vem ocorrendo neste Ministério da Saúde, é que as áreas apresentam um cronograma de contratações, definem um prazo de entrega, mas, ao contratar, utilizam o cronograma de contratação como se cronograma de entrega fosse. Tal procedimento deve ser revisto sob pena de incorrer-se em violação ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório. Isso porque, se por um lado a Administração não está obrigada a seguir estritamente as suas expectativas de contratação, por outro lado ela está adstrita ao prazo de entrega fixado.

26 Ora, se a Administração pretende em um único contrato advindo da ata de registro de preços a realização de entregas parceladas, deve contemplar adequadamente essa pretensão no instrumento convocatório, trazendo cronograma de entrega a ser observado em suas contratações.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

27 Nesse sentido, orienta-se que a área reveja o termo de referência apresentado, esclarecendo os campos “EXPECTATIVA DA CONTRATAÇÃO” e, em especial, o campo “PRAZO DE ENTREGA” para evitar-se problemas futuros.

JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO PRETENDIDA

28 O inciso I do artigo 3º, primeira parte, da Lei 10.520/2002 c/c o inciso III do artigo 9º do Decreto 5.450/2005, exige que a autoridade competente justifique a necessidade da contratação. Vale salientar, inclusive, que a ausência ou incoerência da justificativa pode ocasionar a responsabilização do administrador perante o Tribunal de Contas da União.

29 Acerca da necessária apresentação dos motivos que justificam a decisão do administrador público para a prática dos atos administrativos, em especial para realização do procedimento licitatório envolvendo gastos de recursos financeiros públicos, assim se manifesta Ronny Charles Torres:²

Há um elemento que ganha cada vez maior importância no âmbito das licitações, é a pretensão contratual. Esta representa a aspiração e a necessidade que leva o órgão interessado a requisitar determinada relação negocial, ela formaliza o interesse administrativo que justifica determinada relação negocial, ela formaliza o interesse administrativo que justifica a realização do gasto público. As concepções de Estado Democrático de Direito e de Administração Gerencial são incompatíveis com as contratações negligentes, desnecessárias ou realizadas sem planejamento. Mesmo que permitido pela legalidade estrita, o gasto desnecessário ou supérfluo fere a probidade e a moralidade administrativa, afronta o gerenciamento e a economia de recursos que, direta ou indiretamente, favorecem a sociedade.

Por conta disso, **deve ser exigida a apresentação de justificativa para a contratação**, ou melhor, para a pretensão contratual. Isso não significa invasão ao mérito administrativo de conveniência e oportunidade, mas **representa a necessária manifestação que legitime o dispêndio de recursos que, em sua origem e fim, são públicos, motivo pelo qual não podem ser consumidos de forma irresponsável ou injustificada. Ademais, essa manifestação permite um controle da proporcionalidade, razoabilidade e eficiência da decisão administrativa, evitando despesas indevidas, desarrazoadas ou despidas do devido planejamento.**

(...)

A Lei do Pregão deixou claro que **cabe à unidade competente justificar a contratação**; já os regulamentos federais avançaram corretamente, **exigindo do setor requisitante a apresentação de elementos justificadores do negócio pretendido, demonstrando, dentre outros itens, os motivos de tal necessidade e a quantidade suficiente a atender a necessidade administrativa** (que, de acordo com os regulamentos federais, deverão constar no documento denominado “termo de

² TORRES, Ronny Charles Lopes de. **Leis de licitações públicas comentadas**. Salvador: Editora JusPodivm, 2010, p. 438. SIPAR nº 25000.023722/2013-96



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

referência”, confeccionado pelo setor requisitante, na fase preparatória do pregão, para aprovação da autoridade competente).
(grifamos)

30 O professor Bandeira de Mello³ afirma que o princípio da motivação “impõe à Administração Pública o dever de expor as razões de direito e de fato pelas quais tomou a providência adotada”, cumprindo-lhe “fundamentar o ato que haja praticado, justificando as razões que lhe serviram de apoio para expedi-lo”.

2 A justificativa para a contratação pretendida consta do documento de fls. 05/07 e reporta-se à Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009:

Art. 49. O Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e o Distrito Federal poderão pactuar a aquisição centralizada dos medicamentos pertencentes ao Grupos 1B (conforme o Anexo I) e Grupo 2 (conforme Anexo II) deste Componente, desde que seja garantido o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão, observando, entre outros, o benefício econômico da centralização frente às condições do mercado e os investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico e da capacidade produtiva junto aos laboratórios públicos e oficiais.

Art. 50. Os medicamentos a seguir identificados serão adquiridos por meio de processo centralizado no Ministério da Saúde.

Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida)
Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Alfainterferona 2b 3.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Alfapeginterferona 2a 180mcg (por frasco-ampola)
Alfapeginterferona 2b 80mcg (por frasco-ampola)
Alfapeginterferona 2b 100mcg (por frasco-ampola)
Alfapeginterferona 2b 120mcg (por frasco-ampola)
Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) injetável (por seringa preenchida)
Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)
Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) injetável (por seringa preenchida)
Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300mcg) injetável (por frasco-ampola)
Donepezila 5 mg (por comprimido)
Donepezila 10 mg (por comprimido)
Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola)
Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola)
Everolimo 0,5 mg (por comprimido)
Everolimo 0,75 mg (por comprimido)
Everolimo 1 mg (por comprimido)
Glatiramer 20 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)
Imglucerase 200 UI injetável (por frasco-ampola)
Imunoglobulina Humana 5,0g injetável (por frasco)
Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI injetável (por frasco)
Imunoglobulina anti-hepatite B 500 UI injetável (por frasco)
Imunoglobulina anti-hepatite B 600 UI injetável (por frasco)
Infliximabe 10 mg/ml injetável (por frasco-ampola 10 ml)
Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido)
Micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido)
Micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido)
Ribavirina 250 mg (por cápsula)
Sevelamer 800 mg (por comprimido)
Sirolimo 1mg (por dragea)
Sirolimo 1mg/ml solução oral (por frasco de 60 ml)
Sirolimo 2mg (por dragea)
Tacrolimo 1mg (por cápsula)
Tacrolimo 5mg (por cápsula)

³ Bandeira de Mello, Celso Antônio. Curso de direito administrativo. 26ª ed., São Paulo: Malheiros, 2009, p. 79. SIPAR nº 25000.023722/2013-96



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

§ 1º A distribuição dos medicamentos cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde ocorrerá a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição.

§ 2º O valor desses medicamentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde corresponderá a zero a partir da primeira distribuição realizada pelo Ministério da Saúde.

§ 3º Após a primeira distribuição dos medicamentos de aquisição centralizada, o Ministério da Saúde realizará o ressarcimento correspondente ao estoque estadual com base nas APAC faturadas no prazo de 180 dias, considerando os valores definidos anteriormente ao zeramento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

Art. 51. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde e deve seguir os critérios estabelecidos no Capítulo III desta Portaria.

31 Releva, ainda, destacar excerto da justificativa:

Atualmente, seguindo as recomendações do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica (Portaria SAS nº 225 de 10 de maio de 2010), o cloridrato de sevelamer vem sendo proposto como uma alternativa para o controle da hiperfosfatemia em pacientes com IRC em estágios avançados, e o objetivo do tratamento é reduzir os níveis séricos de fósforo para valores normais em pacientes com IRC-3-5 e 5,5mg/dl ou menor em pacientes com IRC 5D.(1,3) A redução da absorção gastrointestinal de fósforo é crucial para a prevenção da hiperfosfatemia e, consequentemente, do hiperparatireoidismo em pacientes com redução funcional de néfrons.

32 Além disso, consta do termo de referência justificativa para a centralização da aquisição pelo Ministério da Saúde.

33 Desta feita, **entende-se atendida a determinação de justificativa da contratação**, sendo o seu teor, como já dito acima, de responsabilidade do Administrador.

PESQUISA DE PREÇOS

34 A cotação de preços para estimar o valor da licitação é fundamental para que haja parâmetros quanto à compatibilidade dos preços praticados dentro da Administração e o efetivo orçamento disponível para arcar com este ônus. Esse também é o entendimento do Tribunal de Contas da União (Acórdãos TCU n.º 301/2005-Plenário e 845/2005-Segunda Câmara).

35 No presente processo, consta pesquisa de preços feita pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (fls. 13/18), dados da última aquisição (fl. 27), Nota Técnica da



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Coordenação Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde (fls. 29/36), e, ainda, despacho da Coordenação Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde (fls. 37/39).

36 Conforme a Nota Técnica acima aludida, a realização da pesquisa complementar foi feita utilizando-se da faculdade estabelecida pela Portaria nº 2.710/2011, do Ministério da Saúde:

CAPÍTULO III
DA PESQUISA DE PREÇOS

Art. 10. Compete ao DAF/SCTIE/MS e/ou à área demandante que elaborou o Termo de Referência realizar a pesquisa de preços, conforme roteiro constante do Anexo IV a esta Portaria.

Art. 11. O DLOG/SE/MS poderá realizar pesquisa de preços complementar, nos casos em que julgar necessário para a devida instrução do procedimento de contratação.

37 Após, diante dos elementos constantes do processo, a Coordenação Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde assim decidiu:

Conforme Nota Técnica nº15/2013, foi realizada pesquisa complementar no dia 19/02/2013 considerando os anos de 2009 a 2013, anexa à folha 35 e 36, contendo os preços encontrados no DW/SIASG, ComprasNet e Banco de Preços Internacionais. As planilhas apresentam a média dos preços das aquisições mais recentes de outros órgãos governamentais, os valores das últimas aquisições deste Ministério atualizados com índice CMED nos respectivos anos, os valores dos preços praticados no mercado internacional, além dos últimos três valores ofertados no Pregão 46/2012 DLOG/MS.

Ressalta-se que não se utilizou o valor encontrado referente à média das últimas aquisições realizadas por outros órgãos governamentais, devido aos valores estarem muito acima dos preços praticados por este Ministério e os quantitativos encontrados estarem abaixo do quantitativo pretendido na presente aquisição. Em relação a Pesquisa de Preço Internacional foram utilizados apenas os quatro menores valores encontrados para a determinação da média, uma vez que os demais valores estão muito acima dos praticados para o Ministério da Saúde. Informa-se ainda que será utilizada a média dos dois últimos preços ofertados no Pregão 46/2012 DLOG/MS por caracterizar uma cotação atual do mercado.

Assim, registra-se que o preço a ser utilizado como referência para a presente aquisição será o valor de R\$ 1,201 por comprimido, correspondente à média dos valores das aquisições deste Ministério atualizados com índice CMED, somado a média dos quatro menores valores do Mercado Internacional e a média dos três últimos lances ofertados no Pregão 46/2012 DLOG/MS, constantes na planilha de consolidação dos dados da pesquisa complementar conforme folha 35 e 36.

38 Cumpre alertar que no Pregão nº 46/2012, realizado em dezembro último, houve proposta no valor de R\$ 1,0735, devendo a área competente avaliar se não seria o caso de se atribuir uma ponderação maior a este elemento da pesquisa no cálculo do preço de



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

referência, visto que a aquisição pelo valor definido neste pregão representaria R\$ 10.000.000 (dez milhões de reais) a mais em relação àquela proposta.

39 Impende salientar que a estimativa dos custos do pregão, apurada quando da pesquisa de mercado deve ser a mais abrangente e ajustada possível, com vistas a orientar o pregoeiro quando da adjudicação do objeto da licitação. Assim se evitam aquisições com preços excessivos ou manifestamente inexequíveis, passíveis de apuração pelo Tribunal de Contas da União.

DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

40 Conforme Orientação Normativa nº 20, da Advocacia-Geral da União, “na licitação para registro de preços, a indicação da dotação orçamentária é exigível apenas antes da assinatura do contrato”.

41 Veja que o novo Decreto regulamentador do Sistema de Registro de Preços prevê expressamente que “na licitação para registro de preços não é necessário indicar a dotação orçamentária, que somente será exigida para a formalização do contrato ou outro instrumento hábil” (§ 2º do art. 7º).

42 Cumpre advertir, por oportuno, que, para as despesas que advirão do certame, ao tempo das contratações, deve ser observado no atinente à emissão de empenhos o art. 60 da Lei n.º 4.320/64.

DA COMPETÊNCIA PARA AUTORIZAR A CELEBRAÇÃO DA AVENÇA

43 Segundo a Portaria n. 1.338, de 28 de junho de 2012, art. 3º, “a competência para autorizar a celebração de novos contratos administrativos, relativos a despesas de custeio ou investimento, ou a prorrogação dos contratos em vigor relativos a atividades de custeio cujo valor seja igual ou superior a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) é do Ministro de Estado da Saúde, vedada a delegação”.

44 **Em atendimento ao dispositivo acima, consta dos autos, à fl. 23, autorização ministerial para o prosseguimento da licitação ora em análise.**



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

DA DESIGNAÇÃO DO PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO

45 Deve constar dos autos a designação do pregoeiro e equipe de apoio, conforme preceitua o art. 9º, VI do Decreto n.º 5.450/2005.

46 **Nesse sentido, deverá ser juntada aos autos cópia da Portaria relativa a designação do pregoeiro e equipe de apoio, em atendimento ao que preceitua o art. 9º, VI do Decreto n.º 5.450/2005.**

NECESSIDADE DE DESIGNAÇÃO DE SERVIDOR RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

47 O acompanhamento e fiscalização do contrato por representante da Administração é imprescindível, constituindo-se em importante ferramenta para a defesa do interesse público.

48 É imperativo que a autoridade competente indique **formalmente** servidor ou equipe de fiscalização habilitada (art. 67, da Lei n.º 8.666/1993), **de preferência do setor que solicitou o bem, com experiência técnica necessária ao bom desempenho de seu mister, devendo constar dos autos documento assinado pelo servidor ou equipe cientificando-se de suas atribuições e responsabilidades.**

49 Frise-se que a fiscalização do contrato é um dever, recomendando-se, pois, ao fiscal ou equipe que acompanhe toda a execução do contrato, atentando para que o objeto contratual seja fielmente cumprido e o cronograma devida e tempestivamente respeitado, e, ainda, comunicando imediatamente à autoridade competente caso verifique qualquer irregularidade ou qualquer espécie de descumprimento de cláusula contratual, de modo a possibilitar a adoção das medidas cabíveis e, se for a hipótese, a aplicação das penalidades correspondentes.

REGULARIDADE FISCAL

50 Quando da contratação, a empresa deverá comprovar sua regular situação junto ao SICAF. A situação de irregularidade fiscal impede a Administração de contratar com



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

empresa inadimplente, devido à falta de habilitação, conforme determina o art. 27 da Lei n.º 8.666/93.

51 Ademais, frise-se que, conforme a Constituição Federal, art. 195, § 3º, “a pessoa jurídica em débito com o sistema da seguridade social, como estabelecido em lei, não poderá contratar com o poder público nem dele receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios”.

52 Nesse sentido, vejamos a orientação do TCU, exposta no Acórdão n.º 524/2005 Primeira Câmara:

Observe o art. 195, §3º, da Constituição Federal c/c o art. 47, inc. I, alínea *a* da Lei 8.212/91 e com o art. 27, alínea *a* da Lei 8.036/90, no que tange à obrigatoriedade de exigir-se das pessoas jurídicas a serem contratadas, **assim como durante a manutenção do contrato**, a comprovação de sua regularidade com a seguridade social (INSS e FGTS).

53 Desta forma, previamente à realização da contratação há que se verificar se as certidões e comprovações quanto à regularidade da empresa perduram como válidas e sem restrições.

SOBRE AS SANÇÕES

54 Sobre as sanções, é importante atentar, no que couber, para as observações contidas no PARECER/AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP Nº 97/2010, em especial o seguinte:

Em verdade, a despeito das penalidades fixadas nas propostas de texto não suplantarem o máximo legal admitido, já fixam, de antemão, a penalidade a ser aplicada independentemente da análise do caso concreto, retirando do Administrador a possibilidade de dosar a pena com observância aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, o que não é recomendável.

O art. 7º da Lei nº 10.520/2002, da forma como está escrito, permite, corretamente, que a autoridade efetue a dosagem da pena, avaliando a gravidade do fato diante do caso concreto. Realmente, um mesmo fato pode trazer implicações e conseqüências diversas, podendo atingir de forma mais leve ou mais forte o bem jurídico protegido, e, portanto, devendo ser apenado de modo diferente.

(...)

Assim, s.m.j., mais adequado seria a fixação de faixas de penalidade, com a previsão do mínimo e máximo admitido para a conduta em espécie.

55 Vê-se, em várias das condutas especificadas e passíveis de sanção, que não há **previsão de faixas de penalidade para a multa**, tendo a área técnica tão somente previsto a multa em valor fixo para a conduta em espécie ou seu limite sancionatório máximo,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

devendo ser contemplado um limite sancionatório mínimo e máximo para a conduta especificada.

56 Vale lembrar que esta Consultoria Jurídica tem defendido que não tem o administrador público o poder de decidir, diante da incidência da licitante/contratada em uma das infrações especificadas pela lei e pelo edital, entre apenar ou não o transgressor, tampouco poderá o gestor decidir por “relevar” a penalidade.

57 Destaque-se que a discricionariedade traduz-se na margem de liberdade conferida ao administrador público pela lei para, com base em critérios de conveniência e oportunidade, atender o interesse público. Assim, o poder do Administrador Público, neste caso específico, deve restringir-se à valoração da multa, desde que observados os limites mínimo e máximo estipulados no instrumento convocatório.

58 A decisão acerca da imposição ou não da sanção ou mesmo relativa à desconsideração da sanção já aplicada contraria o interesse público, não satisfazendo a finalidade legal do instituto sancionatório, sendo certo que a não aplicação de multa pode até incentivar a contratada a reincidir na mesma transgressão.

59 Ao mais, ressaltamos que a fixação do percentual de cada modalidade de multa deve ser cuidadosamente estudada pelo Administrador em cada caso, de acordo com as especificidades do objeto a ser contratado, tendo em vista sempre o princípio da proporcionalidade. **Em tese**, a conduta da licitante que prejudica o bom andamento do certame é menos grave que a conduta da contratada que atrasa a execução de sua obrigação contratual. Por sua vez, esta conduta também é, via de regra, menos grave que a total inexecução do contrato. Por outro lado, os prejuízos causados à Administração por culpa da licitante ou contratante costumam ser maiores à medida que crescem o vulto e a relevância do objeto da contratação. Portanto, o Administrador deve manter a proporcionalidade das penalidades, para que as condutas mais prejudiciais à Administração sejam rechaçadas de forma mais rigorosa que aquelas menos graves.

60 A sugestão de prever percentual flexível (“multa de XX a XX por cento”, ao invés de “multa de XX por cento”) tem justamente a finalidade de trazer maior justiça na aplicação das penalidades, possibilitando a dosagem da punição de acordo com a efetiva gravidade da conduta e sua real repercussão no caso concreto.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

DA “COTAÇÃO PARCIAL”

61 É válido repetir que, de acordo com o Decreto nº7.892/2013, o edital de licitação para registro de preços deverá contemplar, entre outros elementos, a **“quantidade mínima de unidades a ser cotada, por item, no caso de bens”**. Ou seja, o edital deve ser expresso quanto à aceitação ou não da denominada cotação parcial.

62 No caso presente, extrai-se do despacho de fls. 37/38 que “não haverá cotação parcial”. **Contudo, não se localizou disposição acerca da matéria no edital, o que deverá ser corrigido em atendimento ao art. 9º do Decreto nº 7.892/2013.**

HARMONIZAÇÃO ENTRE EDITAL E ANEXOS

63 Por derradeiro, as condições do Edital, Termo de Referência, Ata de Registro de Preços e Informações Complementares à Nota de Empenho devem estar em harmonia entre si, sob pena ferir o princípio da vinculação ao instrumento convocatório (TCU – Acórdão n. 819/2005, Plenário).

ANÁLISE DAS MINUTAS ACOSTADAS AOS AUTOS

64 Em relação às minutas acostadas aos autos, fazem-se necessárias algumas recomendações/observações:

➤ **Quanto à minuta de edital:**

- a) O item **2.3** é pertinente à qualificação econômico-financeira, devendo a sua previsão, pois, ser feita no bojo do item 10 do edital. Destaque-se, ainda, que é recomendável que o texto seja revisado de modo a indicar o sujeito da ação: “O licitante deverá apresentar...”. Saliente-se, ainda que a previsão em comento está repetida no item **2.8**;
- b) Quanto ao item **2.6**, registre-se o disposto no art. 3º, §4º da Lei Complementar nº123/2006:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

§ 4º Não poderá se beneficiar do tratamento jurídico diferenciado previsto nesta Lei Complementar, incluído o regime de que trata o art. 12 desta Lei Complementar, para nenhum efeito legal, a pessoa jurídica:

I - de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

II - que seja filial, sucursal, agência ou representação, no País, de pessoa jurídica com sede no exterior;

III - de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário ou seja sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos desta Lei Complementar, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do **caput** deste artigo;

IV - cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada por esta Lei Complementar, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do **caput** deste artigo;

V - cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do **caput** deste artigo;

VI - constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;

VII - que participe do capital de outra pessoa jurídica;

VIII - que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;

IX - resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;

X - constituída sob a forma de sociedade por ações.

- c) O item **2.9.1.** afirma que não poderão participar desta licitação empresas que estejam reunidas em consórcio. Recomenda-se que a Administração fundamente a razão de excluir a participação de empresas reunidas em consórcio, a fim de se atender à jurisprudência do TCU sobre o assunto:

A aceitação de empresas em consórcio na disputa licitatória situa-se no âmbito do poder discricionário da administração contratante, conforme o artigo 33, caput, da Lei 8.666/93, requerendo-se, porém, que sua vedação seja sempre justificada. (acórdão nº 1.678/2006, Plenário, rel. Min. Augusto Nardes)

Observo que não obstante a decisão pela formação de consórcios ter sido confiada pela lei ao talante do administrador, este deve sempre decidir de forma fundamentada. (Acórdão 1.405/2006, Plenário, rel. Min. Marcos Vinícios Vilaça)

A aceitação de consórcios na disputa licitatória situa-se no âmbito do poder discricionário da administração contratante, conforme o art. 33, caput, da Lei 8.666/93, requerendo-se, porém, que a sua opção seja sempre justificada (Acórdão nº 566/2006, Plenário, rel. Min. Marcos Vinícios Vilaça).

- d) Recomenda-se o aprimoramento da redação do item **2.9.2**, para evitar dúvidas interpretativas, sugerindo-se o seguinte texto: empresas concordatárias ou em processo de falência;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- e) Com relação à parte final do item **6.2**, recomenda-se, apenas para maior precisão, o seguinte texto: (...) A falta da manifestação no sistema acarretará, automaticamente, na não aplicação para a licitante dos benefícios previstos na Lei Complementar nº 123/2006 e no Decreto nº 6.204/2007;
- f) O item **6.2.5**, em verdade, deveria ser previsto como subitem do item 2.6;
- g) O item **6.8** deve ser corrigido nos seguintes termos: “a não inclusão da descrição do objeto exigida nos itens 6.3.1 e 6.4, acarretará...”, posto que os itens 6.3.1 e 6.4 é que tratam, s.m.j., da necessidade de descrição do objeto ofertado;
- h) Destaque-se que o que o art. 9º, §2º, Decreto nº 7.892/2013 faculta é a “exigência de apresentação de proposta diferenciada por região”. Assim, da forma como está escrito o item 6.12 não está sendo utilizada a faculdade prevista no art. 9º, §2º, do Decreto nº 7.892/2013, embora tenha sido feita alusão expressa a esse artigo. Também não se extrai da instrução a pretensão da Administração de utilizar-se desta faculdade, visto que a pesquisa de preços foi feita, s.m.j., sem a consideração dos custos variáveis por região. Assim, recomenda-se que o item **6.12** seja revisto para: a) caso decida a Administração pela utilização da faculdade constante da norma acima aludida, seja tal fato devida e adequadamente previsto, alinhando-se, inclusive, o item 6.3.2, esclarecendo-se que os licitantes deverão apresentar “proposta diferenciada por região, de modo que aos preços sejam acrescidos custos variáveis por região”. Ademais, em sendo esse o caso, recomenda-se o aprimoramento da pesquisa de preços, contemplando-se os custos variáveis por região; b) caso a Administração decida não se utilizar dessa faculdade, recomenda-se a retirada da alusão ao art. 9º, §2º, do Decreto nº 7.892/2013, para evitar-se problemas interpretativos, já que, como dito, a previsão do item **6.12** não contempla adequadamente a faculdade conferida por aquele dispositivo.
- i) No item **7**, recomenda-se que haja previsão contemplando o disposto no art. 10 do Decreto nº 7.892/2013⁴;

⁴ Art. 10. Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.
SIPAR nº 25000.023722/2013-96



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- j) Acerca do item 9.1.1, recomenda-se que o edital já disponha, se for possível, sobre a forma e o prazo, em respeito ao princípio da isonomia;
- k) Recomenda-se a avaliação do exposto no corpo deste parecer acerca do cronograma estimativo de contratação e prazo de entrega;
- l) Sugere-se o aperfeiçoamento da redação do item 10.2.2, para melhor compreensão do seu alcance e de para quem se dirige a determinação;
- m) Se para quaisquer licitantes serão exigidos para habilitação técnica os documentos listados nos itens 10.3.1 a 10.3.4, sugere-se a retirada do texto “as licitantes nacionais, importadoras e distribuidoras deverão apresentar os seguintes documentos para a habilitação técnica”, pois dá a entender que terá previsão distinta para outro grupo de licitantes, o que não parece ser o caso;
- n) Recomenda-se que se avalie se o objeto da licitação é medicamento sujeito a controle especial, somente sendo solicitada a autorização especial aludida no item **10.3.3** se for o caso;
- o) No item **10.7.1** recomenda-se que se esclareça que somente serão aceitos protocolos de pedido de revalidação nos casos expressamente previstos no edital, pois, ao que parece, tal aceitação (excepcional, diga-se) somente alcança o certificado do registro do produto, e não todos os documentos de habilitação técnica, devendo esse aspecto ser devidamente avaliado pela área competente;
- p) Com relação ao item **10.7.3**, ressalta-se que não se localizou no presente caso solicitação de atestado de capacidade técnica, de modo que a exceção aqui prevista não se aplicaria ao caso concreto;
- q) Acerca do item **10.7.5**, ressalta-se que o item que trata das sanções é o 14 e não o 13;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- r) Com relação ao prazo estabelecido no item **10.7.4**, destaca-se que, a despeito da Lei Complementar salientar que a prorrogação fica “a critério da Administração”, o Decreto nº 6.204, em seu art. 4º, § 3º preceitua que:

§ 3º A prorrogação do prazo previsto no § 1º deverá sempre ser concedida pela administração quando requerida pelo licitante, a não ser que exista urgência na contratação ou prazo insuficiente para o empenho, **devidamente justificados**.

Assim, entende-se que, s.m.j., a Administração deverá justificar a não admissão de prorrogação, devendo tal justificativa fundar-se na existência de “urgência na contratação ou prazo insuficiente para o empenho”.

- s) Deve ser corrigida a referência contida no item **12.4**, devendo ser citado o item 12.3 e não o item 11.3;
- t) No item **12.4**, recomenda-se a retirada do excerto “e o contrato” constante do trecho “assinar a Ata de Registro de Preços e o contrato”. Isso porque não necessariamente o contrato será assinado no mesmo momento da celebração da Ata de Registro de Preços;
- u) No item **12.5**, recomenda-se que, ao invés de se copiar o texto da norma *ipsis literis*, se defina o prazo de validade da ata em consonância com o previsto na minuta de ata de registro de preços, destacando-se expressamente a impossibilidade de prorrogação deste prazo, já que previsto em seu limite máximo;
- v) Com relação à possibilidade de adesão à Ata de Registro de Preços, repita-se que, de acordo com o novo decreto, o edital tem que prever a “estimativa de quantidades a serem adquiridas por órgãos não participantes” bem como “deverá prever que o quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços não poderá exceder, na totalidade, ao quántuplo do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independente do número de órgãos não participantes que aderirem” (art. 22, § 4º). Registre-se, ainda, por oportuno, que o “órgão gerenciador somente poderá autorizar adesão à ata após a primeira aquisição ou contratação por órgão integrante da ata, exceto quando, justificadamente, não



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

houver previsão no edital para aquisição ou contratação pelo órgão gerenciador” (art. 22, § 5º);

- w) O item 13.1.1 estabelece que a empresa deverá apresentar (no ato da assinatura do contrato) cópia autenticada do “Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos, emitido pela ANVISA, de acordo com a RDC nº17, de 16 de abril de 2010”. Recomenda-se a reavaliação do disposto no referido item, com relação a tal exigência:

Sobre o assunto, cumpre alertar que o Tribunal de Contas da União já se manifestou no sentido de ser excessiva a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para fins de habilitação técnica “por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento de obrigações a serem pactuadas”. Lembre-se ainda que, como salientado pelo Tribunal de Contas da União no Acórdão nº 128/2010 “o efetivo registro do produto no Ministério da Saúde pressupõe a adoção, pelo fabricante, das práticas de fabricação previstas nos normativos específicos”.

Assim, questiona-se, do mesmo modo, se não seria excessiva a exigência de apresentação do CBPF antes da assinatura de cada contrato, haja vista que, minimamente, serão celebrados 3 (três) contratos (vide cronograma estabelecido no item 9 do Termo de Referência), já que o simples fato de o CBPF encontrar-se válido quando da assinatura do contrato, s.m.j., não garante a qualidade do produto, lembrando-se ainda que, como salientado pelo Tribunal de Contas da União no Acórdão nº 128/2010 “o efetivo registro do produto no Ministério da Saúde pressupõe a adoção, pelo fabricante, das práticas de fabricação previstas nos normativos específicos”. Saliente-se que este consultivo por diversas vezes já alertou acerca da exigência de CBPF nos certames públicos, ressaltando a necessidade de que a área técnica avalie de forma adequada e abrangente a real necessidade de tal documento para o fornecimento, destacando, inclusive, o alcance que deve ser dado a essa exigência, caso seja nesse sentido a conclusão da área técnica, de modo a se evitar pronunciamentos casuísticos sobre a matéria. Ao que nos parece, como já registrado em pareceres anteriores, caso a área técnica entenda que o documento é realmente imprescindível para aferição da qualidade do produto, seria mais adequado estabelecer-se como condição de aceitação do produto **que o mesmo tenha sido produzido na vigência do CBPF.**

Saliente-se, por fim, que a retificação do ponto aqui tratado deve abranger o item correspondente no termo de referência, bem como na ata e contrato celebrado.

- x) Recomenda-se que o item **13.2** seja um subitem do item 13.1 por estar diretamente relacionado a este. Além disso, suscita-se a necessidade de aprimoramento da redação para melhor compreensão do alcance da expressão “durante o seu transcurso”;
- y) As referências feitas no item **13.5** devem ser corrigidas, escrevendo-se item 14 ao invés de item 13 e item 13.6 ao invés de 12.6. Ressalte-se, também, que, conforme o item 12.6, a garantia poderá ser utilizada “para fins de ressarcimento,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

indenização e pagamento de multa”, devendo, em quaisquer desses casos ser providenciado o complemento ou nova garantia. Ocorre que o item 13.5 não mencionou a necessidade de complementação da garantia caso esta tenha sido utilizada para o pagamento de multas, o que deverá ser corrigido;

- z) Com relação ao item **14**, recomenda-se a verificação das orientações contidas no corpo deste parecer;
- aa) No item **15.3**, onde está escrito DA LICITANTE escreva-se DA CONTRATANTE;
- bb) O item **15.3.11** é subitem do item 15.3.10, devendo, pois, ser ajustada a sua numeração a essa condição. Além disso, salienta-se que, s.m.j., o contratado deverá atender a pauta definitiva de distribuição (item 15.2.2) e não à pauta estimada, mesmo porque essa é simples estimativa;
- cc) O item **16.3** afirma que o recebimento definitivo “se dará no prazo fixado no Termo de Referência”, contudo não se localizou no termo de referência a fixação do aludido prazo;
- dd) Em acontecendo a hipótese do item **16.4**, deverá haver apuração de responsabilidades caso se constate a desconformidade do produto. Por óbvio, não há que constar tal previsão do edital, por se tratar de questão *interna corporis*, e devidamente regulada por lei (lei nº 8.112/1990) ;
- ee) Recomenda-se que o item 16 faça expressa referência ao tópico do Termo de Referência relativo ao CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO, bem como ao Anexo II, que trata, especificamente, das Condições de Entrega e Recebimento dos Produtos;
- ff) Sugere-se o aprimoramento da redação do item **17.1**, de modo a se esclarecer o que se quer dizer com “caso o Ministério da Saúde venha a contratar parte do quantitativo registrado”. De fato, a redação está confusa, dando a entender que o procedimento será diverso caso o Ministério da Saúde contrate a totalidade do produto registrado.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- gg) O item **17.1.1** deverá ser retirado, eis que prevê o pagamento ao contratado pelo Estado, Distrito Federal ou Município, quando estes entes sequer são participantes do presente certame. Observe-se que, em havendo adesão à ata de registros de preços, deverá cada ente da federação celebrar contrato próprio com o detentor da ata, no qual deverão estar previstas as condições de pagamento descritas no instrumento convocatório;
- hh) No item 18.18, recomenda-se a retirada da vírgula entre as palavras Justiça e Federal;
- ii) Repita-se, ainda, que o edital deve contemplar também as seguintes exigências do novo Decreto: “estimativa de quantidades a serem adquiridas por órgãos não participantes, observado o disposto nos § 4º do art. 22, no caso de o órgão gerenciador admitir adesões”; “quantidade mínima de unidades a ser cotada, por item, no caso de bens” (o edital deve ser expresso ao não admitir a cotação parcial); “realização periódica de pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade”.
- **Quanto ao Termo de Referência:**
- a) O Termo de Referência deverá guardar estreita consonância com o texto do edital, inclusive observando-se as recomendações expendidas neste parecer na análise da minuta do edital. Caso sejam necessárias alterações no Termo de Referência para atendimento das recomendações abaixo e das recomendações constantes da análise da minuta do edital, recomenda-se o pronunciamento da área demandante a respeito e a elaboração de novo termo.
- b) Recomenda-se que sejam acrescentados os elementos faltantes, conforme já mencionado neste parecer.
- c) Com relação às alíneas *j* e *l*, não há verbo de ação. Ao que parece, pretende-se que o Ministério apresente os documentos ali indicados, o que se recomenda seja esclarecido, frisando-se as orientações deste consultivo relacionadas ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- d) O Termo de Referência deverá guardar estreita consonância com o texto do edital, inclusive observando-se as recomendações expendidas neste parecer na análise da minuta de edital;

➤ **Quanto à minuta da Ata de Registro de Preços:**

- a) Em atenção ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, as disposições da ata devem guardar consonância com as previstas na Minuta de Edital, observadas as recomendações aqui procedidas;
- b) Como não está sendo admitida a cotação parcial, o quantitativo a constar da Ata é o total;
- c) As cláusulas quinta e sexta tratam da revisão dos preços registrados disposta no capítulo VIII do Decreto nº 7.892/2013, não se compreendendo o motivo da separação em cláusulas distintas. Ademais, a revisão dos preços registrados deverá observar o disposto nos arts. 17 a 19 do mencionado decreto;
- d) A cláusula sétima deverá ser ajustada às disposições dos arts. 20 e 21 do Decreto nº 7.892/2013;
- e) Destaque-se também que, conforme o novo decreto, a Administração deve realizar periodicamente pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade.

➤ **Quanto à minuta do Contrato:**

- a) O Instrumento Contratual deverá guardar estreita consonância com o texto do edital e Termo de Referência, inclusive observando-se as recomendações expendidas neste parecer na análise da minuta do edital, termo de referência e ata de registro de preços;
- b) Quanto à Cláusula quarta, que trata da dotação orçamentária, reportamo-nos às observações feitas no corpo deste Parecer, reiterando-se que deve ser comprovada efetiva disponibilidade orçamentária em momento anterior à contratação;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- c) Prevê o Parágrafo Segundo da Cláusula Quarta que: “as despesas decorrentes da comissão bancária, de igual forma, correrão à conta dos recursos do orçamento da contratante, nos termos da Lei de Diretrizes Orçamentárias”. Não se sabe o que significa esta “comissão bancária”, tampouco qual o valor condizente com este serviço. Assim, recomenda-se que a área competente avalie a necessidade de tal previsão no contrato, bem como se verifique a questão orçamentária para a realização dessa despesa.
- d) Na Cláusula Sétima deverão ser explicitadas todas as condições de entrega e recebimento (provisório e definitivo) do objeto contratado; A cláusula da vigência deverá ser revista, de modo a se delimitar o prazo de vigência, tendo em vista que “é vedado o contrato com prazo de vigência indeterminado” (art. 57, § 3º).

Para balizar a delimitação do prazo de vigência, transcreve-se abaixo a fundamentação da Orientação Normativa nº39/2011:

A interpretação literal do art. 57, *caput*, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, poderia levar à conclusão de que todos os contratos administrativos deveriam ter sua vigência limitada a 31 de dezembro do ano em que celebrados, haja vista que os créditos orçamentários vigem, a princípio, até a referida data.

Não obstante esta seja efetivamente a regra que preferencialmente deva ser seguida pela Administração Pública, não se pode deixar de considerar que o art. 36 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964, conceitua “restos a pagar” como “*as despesas empenhadas mas não pagas até o dia 31 de dezembro*”. Ou seja, “restos a pagar” são as despesas cuja obrigação de pagamento foi criada pelo Estado em determinado exercício financeiro, mas não completaram todo o trâmite de realização da despesa pública até 31 de dezembro.

Isso significa, em suma, que os créditos referentes à despesa inscrita em “restos a pagar” têm sua vigência prorrogada para o exercício financeiro seguinte, já que, embora estejam previstos na lei orçamentária anterior e sejam destinados a cobrir despesas empenhadas durante o exercício pretérito, serão utilizados após 31 de dezembro.

Nesse sentido, o artigo 68, do Decreto nº 93.872, de 23 de dezembro de 1986, que regulamenta a legislação supra citada, dispõe textualmente que “*a inscrição de despesas como Restos a Pagar será automática, no encerramento do exercício financeiro (...) e terá validade até 31 de dezembro do ano subsequente*”.

É dizer, apesar de certa imprecisão terminológica, a expressão validade pode ser entendida como vigência, mencionada no artigo 57, *caput*, da Lei nº 8.666, de 1993. Não é outra a sistemática do Decreto Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967:

Art. 76. Caberá ao Inspetor Geral de Finanças ou autoridade delegada autorizar a inscrição de despesas na conta "Restos a Pagar" (Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964), obedecendo-se na liquidação respectiva as mesmas formalidades fixadas para a administração dos créditos orçamentários.

Parágrafo Único. As despesas inscritas na conta de "Restos a Pagar" serão liquidadas quando do recebimento do material, da execução da obra ou da



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

prestação do serviço, ainda que ocorram depois do encerramento do exercício financeiro.

Por fim, também o parágrafo único, do artigo 8º, da Lei de Responsabilidade Fiscal (LC nº 101, de 2000), consigna o mesmo entendimento:

Art. 8º (...)

Parágrafo único. Os recursos legalmente vinculados a finalidade específica serão utilizados exclusivamente para atender ao objeto de sua vinculação, ainda que em exercício diverso daquele em que ocorrer o ingresso.

Assim, a tônica da legislação é garantir o pagamento da obrigação assumida, e a inscrição da despesa em Restos a Pagar, quando necessário, um dos instrumentos para tanto.

Por outro lado, a utilização desse expediente deve ser realizada com cautela, porque acaba por fazer uma espécie de “reserva” de crédito no orçamento e, se aplicada em larga escala, pode vir a comprometer a execução financeira do ano seguinte.

Desta forma, a adoção do Sistema de Registro de Preços pode substituir com grandes vantagens o mecanismo de inscrição em restos a pagar, sobretudo nas compras e serviços comuns, posto que para o SRP não é necessária a dotação orçamentária, e a vigência da Ata pode perdurar por um ano, de forma que sua utilização só se dará quando efetivamente disponível o numerário.

O que se depreende da fundamentação da ON/AGU 39/2011, é que, em se empenhando a totalidade da despesa do contrato no ano de sua celebração, a vigência dele, pelo menos **em tese**, poderia se estender até 31 de dezembro do ano subsequente ao de sua assinatura. No entanto, repita-se, isso seria em tese, devendo se ter muita cautela na utilização desse expediente, devendo se balizar a data de vigência conforme os prazos das obrigações previstas no contrato, e, ainda, tendo como limite máximo 31 de dezembro do ano subsequente.

Em outras palavras, ao que nos parece, s.m.j., a vigência deve ser definida somando-se o prazo de entrega (no caso presente, 30 dias a partir da assinatura do contrato), o prazo de recebimento definitivo/atesto, e o prazo de pagamento (no caso, de 30 dias a partir da entrada da Nota fiscal/fatura devidamente atestada), respeitado o limite de 31 de dezembro do ano subsequente ao da assinatura.

- e) Ressalta-se, por oportuno, que, de acordo com o art. 55, são cláusulas necessárias em todo contrato:

Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

I - o objeto e seus elementos característicos;

II - o regime de execução ou a forma de fornecimento;

III - o preço e as condições de pagamento, os critérios, data-base e periodicidade do reajustamento de preços, os critérios de atualização monetária entre a data do adimplemento das obrigações e a do efetivo pagamento;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

IV - os prazos de início de etapas de execução, de conclusão, de entrega, de observação e de recebimento definitivo, conforme o caso;

V - o crédito pelo qual correrá a despesa, com a indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica;

VI - as garantias oferecidas para assegurar sua plena execução, quando exigidas;

VII - os direitos e as responsabilidades das partes, as penalidades cabíveis e os valores das multas;

VIII - os casos de rescisão;

IX - o reconhecimento dos direitos da Administração, em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 desta Lei;

X - as condições de importação, a data e a taxa de câmbio para conversão, quando for o caso;

XI - a vinculação ao edital de licitação ou ao termo que a dispensou ou a inexigiu, ao convite e à proposta do licitante vencedor;

XII - a legislação aplicável à execução do contrato e especialmente aos casos omissos;

XIII - a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

65 Vale registrar que, em se tratando de pregão eletrônico para Registro de Preços, aplica-se a Lei n.º 10.520/2002, o Decreto n.º 5.450/2005 e o Decreto n.º 7.892/2013, sendo a Lei n.º 8.666/1993 de aplicação meramente subsidiária.

66 **Para que não seja ferido o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, recomenda esta Consultoria Jurídica que a Minuta do Edital, Termo de Referência, Ata de Registro de Preços e Contrato estejam em perfeita harmonia.** Nesse sentido é a orientação traçada no Acórdão n.º 819/2005 – Plenário do TCU:

Acórdão TCU – n.º 819/2005 Plenário: Observe o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, previsto nos artigos 3º e 54, §1º, da Lei n.º 8.666/93, **abstendo-se de prever nas minutas de contratos regras distintas das fixadas no edital.**

67 Antes da publicação, o edital e o termo de referência deverão ser assinados pelas autoridades responsáveis por sua emissão.

68 Esta Consultoria se exime de qualquer responsabilidade pelas exigências técnicas feitas pela área competente deste Ministério, bem como pela justificativa/motivação apresentada pela autoridade competente para a realização do certame, tendo em vista que a análise ora procedida é tão somente jurídica, não abrangendo os aspectos econômicos do objeto licitado, nem tampouco os de conveniência e oportunidade.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

69 Por derradeiro, orienta-se que a publicação do aviso de licitação seja feita no Diário Oficial da União, em meio eletrônico, na internet, e em jornal de grande circulação regional ou nacional, por se tratar de registro de preços, nos termos do art. 17, § 6º do Decreto nº 5.450/2005.

CONCLUSÃO

70 Em face das considerações acima expendidas, restritas ao exame do aspecto jurídico-formal do processo, abstraídas as questões técnicas, inclusive as questões de oportunidade, conveniência e preço na formalização do instrumento, as quais não são da competência desta Consultoria, **constata-se a possibilidade de prosseguimento do processo sob exame**, cujas minutas do edital e anexos ora analisadas estão aptas a materializar os interesses das partes, **DESDE QUE sejam atendidas as recomendações exaradas neste parecer**, cuja inobservância implicará na não chancela deste órgão jurídico.

71 À apreciação superior, propondo o encaminhamento à Coordenação-Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde (CGIES/DLOG/SE/MS).

À consideração superior.

Brasília, 05 de março de 2013.

Aline Veloso dos Passos
Advogada da União
Coordenadora de Procedimentos Licitatórios e Negócios Jurídicos
CODELICI/CONJUR/MS



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

SIPAR nº 25000.023722/2013-96

Interessado: Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF/DAFSCTIE/MS

Procedência: Coordenação-Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde – CGIES/DLOG/SE/MS

Assunto: Pregão Eletrônico com valor superior a R\$ 500.000,00. Registro de Preços de 81.938.520 comprimidos de Cloridrato de Sevelâmer 800mg.

DESPACHO Nº /2013

Adoto a manifestação retro, recomendando a observância das recomendações traçadas para o aperfeiçoamento da instrução dos autos e das minutas propostas.

Restitua-se à unidade de procedência.

Brasília, de março de 2013.

Jean Keiji Uema
Consultor Jurídico / MS