



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

SIPAR nº 25000.041679/2013

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

Interessado: Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF/DAF/SCTIE

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

Assunto: Demais Hipóteses de Inexigibilidade de Licitação cujo valor seja superior a R\$ 500.000,00

EMENTA: Contrato Administrativo. Inexigibilidade de Licitação. Art. 25, I, da Lei nº 8.666/1993. Aquisição de 52.300 frascos-ampola do medicamento L-Asparaginase de 10.000UI, pó líófilo para solução injetável. Análise jurídica.

Excelentíssimo Senhor Consultor Jurídico do Ministério da Saúde,

Trata-se de processo administrativo instaurado para a aquisição de 52.300 frascos-ampola do medicamento L-Asparaginase de 10.000UI, pó líófilo para solução injetável, por inexigibilidade de licitação, com fundamento no art. 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993.

2 O processo eletrônico encontra-se instruído com o seguinte histórico, em ordem cronológica decrescente:

36» T28 - Distribuição do processo para um dos advogados da União - CONJUR [16/04/2013 - 22:47:29]Aline Veloso dos Passos	SITUAÇÃO: Concluído
35» T27 - Solicitar parecer jurídico - CGIES [16/04/2013 - 16:49:47]Mariana Nogueira de Resende Sousa	SITUAÇÃO: Solicitar parecer jurídico
34» T26 - Anexar a versão final da minuta do contrato - CGIES [16/04/2013 - 16:43:36]Michelle Araujo	SITUAÇÃO:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Soares	Anexada a versão final da minuta do contrato
33» T25 - Elaboração do pré-empenho - CEOF [16/04/2013 - 16:06:32]Carlos Roberto Teixeira Queiroz	SITUAÇÃO: Concluído
32» T24 - Descentralizar o recurso - FNS [16/04/2013 - 16:00:15]Ivan Poncioni de Almeida	SITUAÇÃO: O recurso foi descentralizado
31» T22 - Verificar disponibilidade de recursos e solicitar a Descentralização de Crédito Orçamentário - SPO [16/04/2013 - 15:18:53]Filipe de Almeida Bernardes	SITUAÇÃO: Há disponibilidade
30» T21 - Solicitar disponibilidade orçamentária à SPO (CEO) [15/04/2013 - 18:38:57]Débora Lucena de Queiroz	SITUAÇÃO: Solicitação encaminhada via SIAFI
29» T21.5 - Autorizar a liberação orçamentária - GFAT/CGSH/SAS [15/04/2013 - 17:50:12]Salette Pereira Salgado	SITUAÇÃO: Necessário retornar à CEOF
28» T21 - Solicitar disponibilidade orçamentária à SPO (CEO) [15/04/2013 - 16:26:51]Carlos Roberto Teixeira Queiroz	SITUAÇÃO: Solicitação encaminhada via SIAFI
27» T20 - Aprovar a solicitação de disponibilidade - CGIES [15/04/2013 - 16:14:39]Wilza Cardoso Fávila	SITUAÇÃO: Aprovado
26» T19 - Solicitar disponibilidade orçamentária - CGIES [15/04/2013 - 16:12:15]Valdice Carmem Batista de Souza	SITUAÇÃO: Enviar para aprovação da solicitação
25» T13 - Instrução processual pós-reunião de negociação de preços - CGIES [15/04/2013 - 15:55:28]Wilza Cardoso Fávila	SITUAÇÃO: Negociação concluída e documentação anexada
24» T13.1 - Análise e manifestação sobre a proposta e/ou condições de entrega apresentadas pela empresa - DAF [15/04/2013 - 15:16:52]Rodrigo Fernandes Alexandre	SITUAÇÃO: Manifestação concluída
23» T13 - Instrução processual pós-reunião de negociação de preços - CGIES [15/04/2013 -	SITUAÇÃO:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

13:50:31] Wilza Cardoso Fávila	Necessária análise e manifestação da área sobre a proposta
22» T13.1 - Análise e manifestação sobre a proposta e/ou condições de entrega apresentadas pela empresa - DAF [12/04/2013 - 18:28:07] Rodrigo Fernandes Alexandre	SITUAÇÃO: Manifestação concluída
21» T13 - Instrução processual pós-reunião de negociação de preços - CGIES [12/04/2013 - 17:12:08] Wilza Cardoso Fávila	SITUAÇÃO: Necessária análise e manifestação da área sobre a proposta
20» T13.1 - Análise e manifestação sobre a proposta e/ou condições de entrega apresentadas pela empresa - DAF [11/04/2013 - 17:57:43] Rodrigo Fernandes Alexandre	SITUAÇÃO: Manifestação concluída
19» T13 - Instrução processual pós-reunião de negociação de preços - CGIES [09/04/2013 - 15:45:34] Wilza Cardoso Fávila	SITUAÇÃO: Necessária análise e manifestação da área sobre a proposta
18» T13.1 - Análise e manifestação sobre a proposta e/ou condições de entrega apresentadas pela empresa - DAF [27/03/2013 - 15:05:38] José Miguel do Nascimento Júnior	SITUAÇÃO: Manifestação concluída
17» T13 - Instrução processual pós-reunião de negociação de preços - CGIES [25/03/2013 - 17:02:27] Edith de Almeida Pinheiro Bastos	SITUAÇÃO: Necessária análise e manifestação da área sobre a proposta
16» T11 - Receber e anexar a proposta de preços recebida [25/03/2013 - 16:53:01] Edith de Almeida Pinheiro Bastos	SITUAÇÃO: Seguir para anexar a ata da reunião de negociação
15» T10 - Solicitar a proposta de preços e documentações técnica e fiscal ao fornecedor e iniciar pesquisa de preços internacional - CGIES [25/03/2013 - 16:45:28] Edith de Almeida Pinheiro Bastos	SITUAÇÃO: Proposta e documentação solicitadas
14» T12 - Ciência da necessidade de elaboração da minuta do contrato - CGIES [05/04/2013 - 11:14:50] Michelle Araujo Soares	SITUAÇÃO: Ciente



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

13»	T09 - Definir a data da reunião de negociação de preços - CGIES [25/03/2013 - 16:29:19]Wilza Cardoso Fávila	SITUAÇÃO: Data definida
12»	T08 - Autorizar o prosseguimento do processo de aquisição - DLOG [25/03/2013 - 10:34:17]Diego Castro Alonso Silva	SITUAÇÃO: Autorizado o prosseguimento do processo de aquisição
11»	T06.4 - Autorizar a solicitação de aquisição - SCTIE [20/03/2013 - 20:28:38]Leonardo Batista Paiva	SITUAÇÃO: Aprovado
10»	T05.4 - Reserva Orçamentária - SCTIE [20/03/2013 - 18:32:13]Gregório Bittencourt Ferreira Santos	SITUAÇÃO: Reserva orçamentária efetuada
9»	T05.4 - Reserva Orçamentária - SCTIE [20/03/2013 - 16:55:43]Gregório Bittencourt Ferreira Santos	SITUAÇÃO: Reserva orçamentária efetuada
8»	T05.4 - Reserva Orçamentária - SCTIE [20/03/2013 - 16:55:23]Gregório Bittencourt Ferreira Santos	SITUAÇÃO: Reserva orçamentária efetuada
7»	T05.4 - Reserva Orçamentária - SCTIE [20/03/2013 - 16:54:45]Gregório Bittencourt Ferreira Santos	SITUAÇÃO: Reserva orçamentária efetuada
6»	T05.3 - Reserva Orçamentária - SAS [20/03/2013 - 16:42:52]Rodrigo Lino de Brito	SITUAÇÃO: Reserva orçamentária efetuada
5»	T04.1 - Aprovação do TR e indicação do fiscal do contrato - DAF [18/03/2013 - 17:41:10]Rodrigo Fernandes Alexandre	SITUAÇÃO: TR aprovado
4»	T03.65 - Aprovação do TR - CGCEAF [18/03/2013 - 17:40:30]Rodrigo Fernandes Alexandre	SITUAÇÃO: TR aprovado
3»	T04 - Anexar a pesquisa de preços - DAF [18/03/2013 - 15:19:25]Vaneide Vieira Lima	SITUAÇÃO: Pesquisa de preços anexada
2»	T03.1 - Autuar a aquisição - CGCEAF [18/03/2013 - 12:48:29]Sandra de Castro Barros	SITUAÇÃO:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
 Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

**Processo autuado -
 seguir para a pesquisa
 de preços**

**1» T01 - Inserção do TR [18/03/2013 -
 12:46:26]Sandra de Castro Barros**

SITUAÇÃO:

Iniciar fluxo

3 O processo foi remetido a esta Consultoria Jurídica, em cumprimento ao disposto no art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666/1993, para análise e parecer quanto aos procedimentos adotados, em especial, quanto à minuta do Contrato.

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.

CONTRATAÇÃO DIRETA – HIPÓTESE EXCEPCIONAL

6 De acordo com a Constituição Federal, art. 37, inciso XXI, “**ressalvados os casos especificados na legislação**, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

7 Como ressalta Lucas Rocha Furtado¹:

A peculiaridade desse dispositivo consiste no fato de que a Constituição irá estabelecer a regra – a licitação é obrigatória –, mas ela própria irá autorizar que lei possa prever hipóteses em que poderá ocorrer a contratação sem licitação.

¹ FURTADO, Lucas Rocha. **Curso de licitações e contratos administrativos**. Belo Horizonte: Fórum, 2009, p. 66.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

8 As hipóteses de contratação direta, sem licitação, são, portanto, excepcionais. Assim, em sendo medida de exceção, as cautelas hão de ser redobradas. Neste sentido, Acórdão TCU n.º 645/2002-Plenário:

(...) Afinal, a licitação é a regra e as contratações diretas as exceções, o que determina que as situações tanto de dispensa como de inexigibilidade sejam bem caracterizadas no processo (...).

9 De fato, mesmo nos casos de contratação direta existe um procedimento administrativo a ser observado. A ausência de licitação não significa, em hipótese alguma, uma contratação informal, com quem a Administração bem entender, sem cautelas nem documentação. Ao contrário, exige-se um procedimento prévio, em que a observância de etapas e formalidades é imprescindível.

10 Num momento inicial a Administração irá determinar a existência de uma necessidade a ser atendida, diagnosticando os meios adequados para atender ao reclamo, definirá o objeto, verificará a disponibilidade orçamentária, tudo isso devendo ser documentado e oportunamente acostado aos autos.

TERMO DE REFERÊNCIA

11 A solicitação de contratação, em geral, é formalizada por meio de Termo de Referência, documento no qual deve constar, basicamente, a descrição detalhada do objeto, com indicações sobre as quantidades, qualidades, prazo e outras condições atinentes à execução.

12 No termo de referência é salutar que a Administração descreva devidamente as características do bem necessárias ao atendimento dos seus fins, não se admitindo, no entanto, exigências e condições que possam levar a um direcionamento da contratação.

13 O Termo de Referência, *in casu*, foi inserido no processo eletrônico em 18/03/2013, validado pelo DLOG por meio do SILOS.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO PRETENDIDA

14 É incumbência do Administrador demonstrar expressamente as razões que sustentam a contratação pretendida, sendo válido salientar que a ausência ou incoerência da justificativa pode ocasionar a sua responsabilização perante o Tribunal de Contas da União.

15 A justificativa encontra-se em documento inserido no processo eletrônico em 18/03/2013, intitulado "Justificativa da Contratação":

A L-asparaginase é um medicamento indicado na poliquimioterapia de pacientes com linfoma linfoblástico (código da CID: C83.5) ou leucemia linfoblástica aguda (código da CID: C91.0), sendo fornecido para os pacientes atendidos no SUS no âmbito da Política Nacional de Atenção Oncológica. Atualmente, a aquisição é realizada pelos hospitais oncológicos habilitados no SUS, pelos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, que são ressarcidos mediante a apresentação de APAC, que inclui o pacote mensal de medicamentos e insumos utilizados na quimioterapia com finalidade curativa, em quatro linhas terapêuticas traduzidas em procedimentos compatíveis na Tabela de Procedimento, Medicamento, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Ocorre que o fornecimento ao mercado brasileiro vinha ocorrendo por meio de importação da empresa Laboratórios Bagó do Brasil SA, que detinha os direitos de comercialização do produto da empresa Merck Sharp & Dohme (MSD). Em 2011, a MSD transferiu esta tecnologia de produção para empresa Lundbeck INC., que, por sua vez, terceirizou a produção para a Oso Biopharmaceutical. Recentemente esta empresa comunicou às agências regulatórias de diversos países que suspenderia a produção da L-asparaginase, provocando graves problemas de abastecimento, inclusive no Brasil.

Considerando o histórico de comercialização desse medicamento no Brasil para atendimento, que é majoritariamente realizado no SUS, e a quantidade já importada pela empresa Bagó antes da interrupção da fabricação pelo produtor, o mercado brasileiro estaria abastecido somente até junho de 2013.

Assim, considerando a importância da garantia da continuidade do tratamento dos de doentes de linfoma linfoblástico ou de leucemia linfoblástica aguda e como medida estratégica para evitar o desabastecimento da L-asparaginase no Brasil, o Ministério da Saúde centralizará a aquisição desse medicamento. Ressalta-se, porém, que essa aquisição deverá ocorrer diretamente da empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., que possui licença de distribuição para a Lundbeck INC. e que não possui registro válido na ANVISA. Essa aquisição deverá ocorrer mediante autorização especial da ANVISA.

16 Deve-se asseverar que a responsabilidade pela Justificativa é do administrador público, não cabendo a este consultivo analisar o mérito do ato.

INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

17 De acordo com o contido no presente processo, a contratação, *in casu*, prescinde de licitação por ser inviável a competição, já que o fornecedor é exclusivo. O



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

embasamento legal encontra-se no art. 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993, que assim preceitua:

Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes;

18 Para a incidência da norma, é importante demonstrar que a licitação não lograria resultado por não ser possível a competição, já que apenas uma empresa tem o produto a ser ofertado, e que somente este produto atenderia às necessidades do Ministério da Saúde, não há paradigma, inexistem similares, o que atrairia a aplicação do inciso I, do art. 25 da Lei nº. 8.666/93.

19 Com o intuito de demonstrar a exclusividade acima, acostou-se aos autos “Carta de Autorização” firmada pela empresa produtora do medicamento à empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., nos seguintes termos:

medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate (medac GmbH), sediada em Theaterstrasset 6, 22880 Wedel, Alemanha, operando em conformidade com as leis da Alemanha, por meio de seu representante legal, Sr. Jörg Hans, Diretor Administrativo,

AUTORIZA

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A., sediado na Rua Cônego Felipe 365, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP 22.713-010, operando em conformidade com as leis do Brasil, por meio do seu representante legal, Sr. Manuel Fernando Loaiza Sotomayor, para exclusividade de registro, representação comercial e uso das marcas dos produtos listados no ANEXO I, que contém os ingredientes ativos especificados na lista na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para receber e manter todos os documentos, papéis e materiais de suporte relacionados ao registro dos produtos acima mencionados.

CONSIDERANDO QUE

medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate (medac GmbH) é a detentora do registro para os produtos listados no ANEXO I, que contém os ingredientes ativos descritos no anexo, na Alemanha.

(medac GmbH) CERTIFICA QUE:

1. Os produtos com números de certificado, listados no Anexo I, foram registrados em – conformidade com os regulamentos GMP da Alemanha.
2. Todos os documentos para registro dos produtos do Anexo I são válidos neste momento da apresentação;
3. Os produtos não estavam sujeitos a quaisquer medidas regulamentares (por exemplo: carta de aviso, recall) por qualquer autoridade responsável, até a data da apresentação do registro no Brasil;
4. Os produtos a serem registrados no Brasil são idênticos àqueles aprovados e vendidos nos países incluídos no ANEXO I.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Esta carta de autorização será válida até notificação posterior.

ANEXO I

<i>Nome do produto na Alemanha</i>	<i>Ingrediente ativo</i>	<i>Nº do certificado</i>	<i>País onde é vendido</i>
Asparaginase medac 10.000 I.U	L-Asparaginase	8866.01.00	Alemanha
Asparaginase medac 5.000 I.U	L-Asparaginase	8866.00.00	Alemanha

20 **Ressalta-se que, pelo menos a princípio, o documento acima citado não atende aos ditames do art. 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993.**

21 Em verdade, para a adoção da excepcionalidade da contratação direta por Inexigibilidade de Licitação, com base no art. 25, inciso I, da Lei nº 8.666/93, mister se faz a demonstração inconteste de que o objeto da contratação somente possa ser fornecido por “produtor, empresa ou representante comercial exclusivo”, com observância dos critérios estabelecidos naquele dispositivo legal, o que não se observa no presente caso.

22 **Contudo, o rol do art. 25 da Lei nº 8.666/1993 não é taxativo, podendo, caso se verifique ser realmente inviável a competição, enquadrar-se a contratação pretendida no art. 25, *caput*, da Lei nº 8.666/1993.**

23 Destaque-se, por oportuno, que a responsabilidade dessa verificação é da área técnica, que deverá atestar que somente há um fornecedor hábil a prestar o produto que atende às necessidades da Administração.

24 Analisando detidamente o processo eletrônico, no entanto, parecem restar dúvidas acerca dessa pretensa inviabilidade de competição. De fato, verifica-se no processo a menção a outros possíveis fornecedores:

Aos 21 dias do mês de março de 2013 reuniram-se no Ministério da Saúde representantes da CGIES/DLOG,SAS e SCTIE para alinhamento das informações técnicas a fim de subsidiar a negociação de preços com a empresa Bagó do Brasil, para aquisição de 52.300 frascos-ampola de 10ml de L-Asparaginase, 10.000UI, pó líófilo para solução injetável em pauta. O DLOG informou que a empresa SIGMA-TAU PHARMACEUTICALS, INC. apresentou uma proposta comercial para compra emergencial do medicamento ONCASPARG® (peg-asparaginase), no intuito de remediar o iminente desabastecimento, sendo o preço de US\$ 1.402,00 por ampola ou frasco do medicamento supracitado. Tendo em vista que o insumo ofertado pela empresa Sigma – Tau difere do demandado pela área técnica por meio do Termo de Referência juntado ao PEC em 18/03/2013, fluxo 758, há a necessidade de que fique esclarecido se este medicamento pode ser utilizado como alternativa ao medicamento L-Asparaginase, o que poderia levar a uma outra modalidade de aquisição. A SAS informou que não há relato do uso rotineiro no Brasil do



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

medicamento ONCASPAR®, mesmo porque este não possui registro junto à ANVISA. Além disso, este medicamento não consta no protocolo do Grupo Brasileiro de Tratamento da Leucemia na infância para o tratamento de leucemia linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico. E ainda, é objeto de estudo em vários países do mundo a utilização do medicamento ONCASPAR® (peg-asparaginase), em substituição ao L-Asparaginase, não havendo publicação na literatura especializada de resultados consolidados. Lembrou ainda da necessidade do produto ser avaliado pela CONITEC, conforme determinação legal para incorporação de novas tecnologias no SUS. A SCTIE informou que houve alteração da empresa fabricante de L-Asparaginase, sendo anteriormente a Lundbeck, e para a aquisição em questão a Medac. Desse modo, tendo em vista se tratar de um medicamento biológico, quando há mudança de fabricante, a ANVISA considera o produto como um novo medicamento, o que torna necessário o estabelecimento de novo registro junto à ANVISA, e por sua vez, um novo preço CMED, o que ainda não foi publicado. Diante de todo o exposto, foi acordado entre os representantes do MS que a empresa Bagó será questionada, quando da reunião de negociação de preço e condições de fornecimento, para a aquisição do medicamento L-Asparaginase, quanto ao preço e quantitativo ofertados, de modo a que esta venha a justificar nos autos do processo, a alteração do valor ofertado em comparação aos preços encontrados nos sites de compras governamentais, até então publicados.

Aos 22 dias do mês de março de 2013 reuniram-se no Ministério da Saúde representantes da CGIES/DLOG, DLOG, CGMAC/DAE/SAS, GAB/SAS e DECIIS/SCTIE para analisar as possibilidades de aquisição do medicamento asparaginase com vistas a evitar a situação de desabastecimento do insumo no mercado. **O DLOG informou que ao fazer o levantamento de preços internacionais, identificou outros fabricantes e produtos contendo asparaginase.** A SAS lembrou que na reunião de alinhamento do dia 21/03/2013 já havia explicado a inviabilidade de adquirir outro princípio ativo que não a L-asparaginase. Não obstante, **o DLOG considerou relevante juntar ao processo uma análise melhor embasada dos insumos passíveis de aquisição pelo MS para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico, mesmo porque a informação prestada em Ata referiu-se apenas ao princípio ativo Peg-Asparaginase.** Também, tendo em vista que o único medicamento com registro vigente na ANVISA para asparaginase, o ELSPAR®, teve sua produção descontinuada e por isso a presente aquisição será feita por excepcionalidade de registro, a ANVISA deverá ser consultada quanto ao exame das boas práticas de fabricação de possíveis produtores no mercado mundial dos medicamentos identificados pela área técnica. Em posse dessas informações, o DLOG se propõe a buscar possíveis representantes das empresas no Brasil com vistas a viabilizar a importação. O DLOG questionou ainda da possibilidade de existirem preços discrepantes para diferentes marcas disponíveis no mercado mundial para o mesmo princípio ativo, conforme levantado em sua pesquisa. A SCTIE propôs que este questionamento seja levado à CMED. Ficou acordado então que o DLOG anexará ao PEC as Atas de reunião, e encaminhará ao DAF para juntada da manifestação da SAS, conforme registrado acima. A SCTIE se comprometeu a consultar a ANVISA quanto às análises de boas práticas de fabricação. O DLOG tentará identificar possíveis representantes no Brasil para o fornecimento do medicamento.

25 No intuito de preencher essa lacuna, e com a finalidade de embasar tecnicamente a aquisição pretendida, foi elaborada a Nota Técnica nº82/2013/DECIIS/SCTIE/MS, a qual, por sua importância, transcreve-se aqui integralmente:

Nota Técnica nº 82/2013/DECIIS/SCTIE/MS
INTRODUÇÃO



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

A L-Asparaginase é um medicamento indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica aguda. Atualmente, o seu fornecimento ocorre por meio de estoques do Laboratório Bagó, que possui o registro do medicamento sob o nome comercial Elspar®. No entanto, como a Lundbeck, que é a produtora do referido medicamento, deixou de produzi-lo, o Ministério da Saúde vem buscando alternativas terapêuticas, com o objetivo de evitar o desabastecimento do produto no mercado nacional. A previsão fornecida pela Bagó é de que os estoques do Elspar® supram a demanda brasileira até junho de 2013.

ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS

O Ministério da Saúde, tentando achar medicamentos substitutos para o Elspar®, que é fabricado à base de L-Asparaginase, observou que no mercado internacional havia a disponibilidade de outras duas substâncias à base de Asparaginase: a Peg-Asparaginase e a Erwinase.

Acerca da Peg-Asparaginase e da Erwinase, cabe ressaltar que nenhuma das duas substâncias foram incorporadas ao Sistema Único de Saúde – SUS, ou seja, não há estudos que comprovem a sua eficácia como substituto da L-Asparaginase. Além disso, destaca-se que Instituto Nacional de Câncer – INCA, a Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica – SOBOPE e a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – ABHHO não recomendam o uso de Erwinase como substituto de L-Asparaginase, conforme exposto em correspondência eletrônica, de 22 de março de 2013, à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde – SAS/MS.

Atualmente, somente o Elspar® possui registro no Brasil (registro número 156260015). Desse modo, a importação de qualquer substância substituta à supracitada terá que ser realizada por meio de emissão de registro especial de importação, na qual, a ANVISA se isenta de qualquer responsabilidade sobre o medicamento importado, transferindo todo o seu ônus ao gestor publicou que autorizou a importação. Como o medicamento importado não possui registro, o mesmo não possuirá preço CMED, ou seja, o seu preço será baseado nos preços internacionais obtidos pelo Ministério da Saúde no mercado internacional.

Destaca-se ainda, que como não haverá registro do medicamento alternativo ao existente, o Ministério da Saúde consultou a ANVISA sobre os laboratórios produtores das substâncias substitutas à L-Asparaginase. O principal questionamento foi em relação à realização de inspeções daquela Agência e se eles cumpriam com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Nesta relação, foram incluídos os produtores de todas as substâncias a base de Asparaginase, ou seja, a Peg-Asparaginase, L-Asparaginase e Erwinase, conforme consta na correspondência eletrônica de 22 de março de 2013 e na Tabela I:

TABELA I – Relação de possíveis produtores de Asparaginase identificados pelo Ministério da Saúde

Produto	Laboratório	Origem
Asparaginase	Medac	Alemanha
Celginase	Celon	Índia
Elspar	Armstrong	México
	Merk	Estados Unidos
Kidrolase	Eusa Pharma	França
		Israel
	Bago	Colômbia
	Thissen	Bulgária
Laspar	Bodene	África do Sul

Em resposta à solicitação do Ministério da Saúde, a ANVISA informou que somente o Laboratório MEDAC já havia sofrido inspeção daquela Agência para embalagem secundária de injetáveis com aprovação, conforme consta na correspondência eletrônica, de 25 de março de 2013. O laboratório sul africano Bodene já havia sido inspecionado em 2007 pela ANVISA para outra substância, mas a conclusão foi de que ele apresentava condições insatisfatórias. Os demais laboratórios nunca haviam sido inspecionados. Desse modo, somente o Laboratório MEDAC possuía algum grau de segurança maior do que os demais fabricantes do medicamento alternativo ao Elspar®.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

PREÇOS INTERNACIONAIS DOS MEDICAMENTOS

Considerando a resposta da ANVISA, do Instituto Nacional de Câncer – INCA, da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica – Sobope e da Associação Brasileira de hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – ABHHO, somente foram pesquisados os preços internacionais de L-Asparaginase produzidos pelo Laboratório MEDAC. O menor preço encontrado foi de US\$ 152,93 (R\$ 305,86, com cotação de 1US\$ = 2R\$) na Alemanha, onde o medicamento é produzido. A Eslováquia foi outro país onde foi localizado o preço do mesmo medicamento, que era de US\$ 183,95 (R\$ 367,90, com cotação de 1US\$ = 2R\$). A média dos preços internacionais encontrados é de R\$ 336,88.

CONCLUSÃO

Tendo em vista que as aquisições da Peg-Asparaginase e da Erwinase foram excluídas por não constarem como alternativas terapêuticas no Sistema Único de Saúde – SUS, não serem indicadas por Associações e Institutos especializados em oncologia e não terem sido inspecionados pela ANVISA, sugere-se que a aquisição seja realizada por meio do medicamento produzido pela MEDAC ou seu representante no Brasil.

26 Depreende-se da nota acima que a Peg-Asparaginase e a Erwinase, pelo menos até o momento, não atenderiam às necessidades do Ministério da Saúde, mesmo porque não foram incorporados ao SUS. De todo modo, não restou perfeitamente esclarecido se somente o produto objeto do processo em análise atenderia à necessidade neste retratada. Em outras palavras, não está clara a inviabilidade de competição.

27 Realmente, ao que parece, os produtos listados na Tabela I da Nota Técnica acima transcrita igualmente poderiam, em tese, atender às necessidades desse Ministério. Ou seja, o que está se entendendo é que os produtos listados na Tabela I não são aqueles à base de Peg-Asparaginase ou Erwinase (os quais, como já afirmado acima, não foram incorporados ao SUS até o momento), e que eles seriam potenciais substitutos ao Elspar®, que teve sua produção descontinuada. Contudo, esta matéria é estritamente técnica, e não está no âmbito de competência desta Consultoria Jurídica a análise sobre esse aspecto, cumprindo, todavia, alertar que, para a contratação direta por inexigibilidade de licitação há que ficar demonstrado pela área técnica, e sob sua responsabilidade, que é inviável a competição.

28 Ademais, é certo que, pelo que se extrai do processo, a aquisição pretendida poderia até mesmo ser feita por dispensa de licitação, caso caracterizada a urgência da contratação, a qual parece existir diante dos inúmeros relatos de iminente desabastecimento, hipótese em que deveria ser observado o art. 24 da lei nº 8.666/1993:

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

29 De todo modo, ressalta-se que, ao que parece, a escolha do produto se deu porque, dentre os produtos que atenderiam às necessidades da Administração, este estaria em uma melhor situação tecnicamente, vez que mitigado o risco sanitário, já que “somente o Laboratório MEDAC já havia sofrido inspeção daquela Agência para embalagem secundária de injetáveis com aprovação”.

30 A área poderia verificar também, por exemplo, se esse produto é o único que possui protocolo de registro junto à ANVISA, o que demonstraria, s.m.j., que dentre os produtos existentes e listados, somente este teria, atualmente, a intenção de comercialização no Brasil.

31 Cumpre frisar que a justificativa da escolha de um produto em detrimento de outro é absolutamente técnica, sendo, pois, de responsabilidade da área competente deste Ministério a conclusão de que o produto do Laboratório MEDAC seria mais seguro por ter sido o único até o momento inspecionado pela ANVISA, ainda que essa inspeção tenha sido apenas para embalagem secundária. Além disso, é de responsabilidade da área técnica a conclusão de que apenas esse produto atende às necessidades do Ministério, e que, conseqüentemente, haveria inviabilidade de competição.

32 De fato, há que se ter cautela ao se proceder contratação por inexigibilidade de licitação, como ressalta o entendimento consubstanciado na Decisão nº 613/1996 – Plenário, do Tribunal de Contas da União:

O Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, DECIDE: 1. determinar à Companhia Vale do Rio Doce que: (...) não proceda a contratação direta, com fundamento na inexigibilidade de licitação, exceto quando constatar, de forma indubitosa, a total inviabilidade de competição, observando-se para tanto os critérios definidos na Lei nº 8.666/93 e os princípios norteadores da licitação e dos casos de sua inexigibilidade.

33 **Assim, deve a área competente certificar-se de que apenas o produto referido atende às suas necessidades, bem como deve atestar a exclusividade do fornecimento.**



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
 Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE INEXIGIBILIDADE

34 A instrução do processo de inexigibilidade de licitação deve observar o constante do art. 26, parágrafo único, da Lei n.º 8.666/1993:

Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, **as situações de inexigibilidade referidas no art. 25**, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos. ([Redação dada pela Lei nº 11.107, de 2005](#))
 Parágrafo único. O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:
 I - caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso;
 II - razão da escolha do fornecedor ou executante;
 III - justificativa do preço.
 IV - documento de aprovação dos projetos de pesquisa aos quais os bens serão alocados. ([Incluído pela Lei nº 9.648, de 1998](#))
 (Grifo nosso).

35 Como já salientado em tópico anterior, *in casu*, o fornecedor foi escolhido em razão de ser exclusivo, conforme documento do laboratório produtor, devendo, de todo modo, s.m.j., a área técnica reforçar a fundamentação utilizada, visto que, ao que parece, haveriam outros fornecedores, listados na Tabela I da Nota Técnica nº82/2013/DECIIS/SCTIE/MS, os quais teriam sido afastados diante do estágio de avaliação de registro junto à ANVISA estar mais avançado quanto ao Laboratório MEDAC.

36 Não está a se dizer com isso que não é possível a contratação por inexigibilidade de licitação para esse caso, mas apenas que a fundamentação deve ser robustecida, de modo a melhor caracterizar-se a inviabilidade de competição. Isso é importante, em especial, visto que se trata de contratação direta, excepcional (exceção à regra da licitação).

37 Dito isto, resta, então, verificar a existência de justificativa do preço. Essa justificativa, de acordo com a Orientação Normativa da AGU nº 17, de 01 de abril de 2009, deve ser feita mediante a comparação do preço proposto pela futura contratada com os preços praticados pela mesma junto a outros órgãos públicos ou pessoas privadas:

ORIENTAÇÃO NORMATIVA Nº 17, DE 1º DE ABRIL DE 2009

O ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I, X, XI e XIII, do art. 4º da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, considerando o que consta do Processo nº



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

00400.015975/2008-95, resolve expedir a presente orientação normativa, de caráter obrigatório a todos os órgãos jurídicos enumerados nos arts. 2º e 17 da Lei Complementar nº 73, de 1993:

É OBRIGATÓRIA A JUSTIFICATIVA DE PREÇO NA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO, QUE DEVERÁ SER REALIZADA MEDIANTE A COMPARAÇÃO DA PROPOSTA APRESENTADA COM PREÇOS PRATICADOS PELA FUTURA CONTRATADA JUNTO A OUTROS ÓRGÃOS PÚBLICOS OU PESSOAS PRIVADAS.

INDEXAÇÃO: INEXIGIBILIDADE. CONTRATAÇÃO DIRETA. JUSTIFICATIVA DE PREÇO. PROPOSTA. CONTRATADA.

REFERÊNCIA: art. 26, parágrafo único, inc. III, da Lei nº 8.666, de 1993; Despacho do Consultor-Geral da União nº 343/2007; Informativo NAJ/RJ, ANO 1, Nº 1, jun/07, Orientação 05; Decisão TCU 439/2003-Plenário, Acórdãos TCU 540/2003-Plenário, 819/2005-Plenário, 1.357/2005-Plenário, 1.796/2007-Plenário.

PESQUISA DE PREÇOS

38 Em relação à pesquisa de preço, observa-se que foram realizadas, em 25/09/2012, pesquisas de preços junto a outros órgãos e entidades públicas e no mercado internacional.

39 Com relação a esse ponto, a nota técnica nº 82/2013 afirmou o seguinte:

Considerando a resposta da ANVISA, do Instituto Nacional de Câncer – INCA, da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica – Sobope e da Associação Brasileira de hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – ABHHO, somente foram pesquisados os preços internacionais de L-Asparaginase produzidos pelo Laboratório MEDAC. O menor preço encontrado foi de US\$ 152,93 (R\$ 305,86, com cotação de 1US\$ = 2R\$) na Alemanha, onde o medicamento é produzido. A Eslováquia foi outro país onde foi localizado o preço do mesmo medicamento, que era de US\$ 183,95 (R\$ 367,90, com cotação de 1US\$ = 2R\$). A média dos preços internacionais encontrados é de R\$ 336,88.

40 Para a contratação ora pretendida, foram feitas diversas reuniões de negociação, e chegou-se ao preço de R\$ 337,30 por frasco, preço este aceito pela área técnica, conforme Despacho nº 54/2013 – CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

41 Observa-se que o valor resultante da negociação é bastante próximo à média internacional. Assim, se essa média foi calculada com base somente nos dois países citados na Nota Técnica nº 82/2013 (Alemanha e Eslováquia), forçoso concluir que o preço do contrato apenas estaria mais alto que o preço praticado no país produtor, contudo essa Consultoria não detém elementos suficientes para afirmar que essa pesquisa não poderia



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

ter sido estendida a outros países, recomendando a área técnica que ateste se apenas esses dois países comercializam o produto em questão, ou, em não sendo esse o caso, estenda a pesquisa para mais países, já que a pesquisa de preços deve ser a mais ampla possível.

DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

42 **Cumpra esclarecer que se torna imprescindível que haja dotação orçamentária suficiente para a contratação, sob pena de nulidade do ato.** Em verdade, não apenas o art. 14 da Lei nº 8.666/1993 deve ser observado, como também as orientações relativas à emissão de empenhos, devendo o administrador ter cautela e observar integralmente o disposto no art. 60 da Lei nº 4.320/64. Em havendo necessidade de emissão de empenho estimativo, deve ser seguida a orientação do TCU – Tribunal de Contas da União ao Ministério da Saúde (TC – 005.987/2000-4):

A atitude a adotar, para a obediência à lei orçamentária e dispositivos correlatos seria então, ao receber o crédito orçamentário completo, a emissão de novo empenho, desta vez pelo valor global da despesa, em atenção ao art. 207 do Decreto 93872. Nessa hipótese, há ainda duas alternativas, cancelar o empenho estimativo emitido anteriormente e fazer empenho pelo valor global da despesa ou emitir empenho global que abranja apenas a parcela restante do contrato. Caso surja alguma despesa extraordinária na execução, despesa não coberta pelo contrato, deve ser emitido um empenho ordinário, cobrindo apenas aquela despesa.

43 Há nos autos do processo eletrônico, informação de que foi efetuado o pré-empenho 2013PE000121 no valor de R\$ 13.230.592,50. Assim, considerando que o valor global do contrato é de R\$ 17.640.790,00, cumpre determinar que previamente à contratação seja verificada a existência de disponibilidade orçamentária nesse montante, devendo ser complementada a reserva feita.

44 Sobre esse ponto, observa-se que o Despacho nº 188/2013 – DAF/SCTIE/MS destacou que “a complementação da despesa ficará por conta da ação 10.303.2015.20YO.0001 – Promoção da Assistência Farmacêutica do SUS no Plano Orçamentário-0001 – Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”.

45 É válido lembrar que, no presente caso, incide a Orientação Normativa 39 da AGU:

ORIENTAÇÃO NORMATIVA Nº 39, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2011 (*)



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
 Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

(*) Editada pela PORTARIA AGU Nº 572, DE 13.12.2011 - publicada no DOU I 14.12.2011

"A vigência dos contratos regidos pelo art. 57, caput, da lei 8.666, de 1993, pode ultrapassar o exercício financeiro em que celebrados, desde que as despesas a eles referentes sejam integralmente empenhadas até 31 de dezembro, permitindo-se, assim, sua inscrição em restos a pagar."

REFERÊNCIA Art. 57, da Lei nº 8.666, de 1993; art. 36, da Lei nº 4.320, de 1964; Nota DECOR/CGU/AGU nº 325/2008. PARECER/AGU/NAJSP/ Nº 1191/2008 – VRD.

46 Percebe-se, portanto, que o valor total do contrato que se visa assinar deve ser empenhado até 31/12/2013.

DA NECESSIDADE DE AUTORIZAÇÃO MINISTERIAL

47 Frise-se o necessário atendimento à Portaria 1.338, de 28 de Junho de 2012, do Gabinete do Ministro.

48 No presente caso, constata-se que a autorização constante dos autos foi concedida pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Substituto. Contudo, a contratação pretendida é de valor superior a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), de modo que a competência para autorizar a celebração do contrato é do Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, sendo vedada a delegação:

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.

REGULARIDADE FISCAL

49 Quando da contratação, a empresa deverá comprovar sua regular situação junto ao SICAF. A situação de irregularidade fiscal impede a Administração de contratar com empresa inadimplente, devido à falta de habilitação, conforme determina o art. 27 da Lei nº 8.666/93, exigência também aplicável aos casos de dispensa e de inexigibilidade de licitação.

50 A orientação acima decorre de ordem expressa da Carta Magna, na qual consta no parágrafo 3º do seu art. 195 que "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".



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
 Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

51 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).

52 Desta forma, **previamente à celebração do contrato há que se verificar se as certidões e comprovações quanto à regularidade da empresa perduram como válidas e sem restrições.**

53 **Ressalta-se que a documentação fiscal apresentada, acostada ao processo eletrônico em 15/04/2013, já se encontra vencida com relação ao FGTS.**

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E REGULARIDADE SANITÁRIA

54 Tratando-se de aquisição de medicamentos, necessário será que as comprovações e exigências oriundas da ANVISA em relação ao produto e produtor também passem pelo crivo da avaliação da área técnica, verificando-se sua devida regularidade.

55 Destaca-se, no presente caso, que, de acordo com o termo de referência, a “aquisição deverá ocorrer mediante autorização especial da ANVISA”, visto que o medicamento em questão não possui registro válido na ANVISA:

(...) Ressalta-se, porém, que essa aquisição deverá ocorrer diretamente da empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., que possui licença de distribuição para a Lundbeck INC. e que não possui registro válido na ANVISA. Essa aquisição deverá ocorrer mediante autorização especial da ANVISA.

56 Com relação a esse ponto, registra-se, ainda, que em reunião ocorrida em 22/03/2013, com representantes do DLOG, CGIES/DLOG, GAB/SAS, CGMAC/DAE/SAS e DECIIS/SCTIE, discutiu-se o seguinte:

Aos 22 dias do mês de março de 2013 reuniram-se no Ministério da Saúde representantes da CGIES/DLOG, DLOG, CGMAC/DAE/SAS, GAB/SAS e DECIIS/SCTIE para analisar as possibilidades de aquisição do medicamento asparaginase com vistas a evitar a situação de desabastecimento do insumo no mercado. O DLOG informou que ao fazer o levantamento de preços internacionais, identificou outros fabricantes e produtos contendo asparaginase. A SAS lembrou que na reunião de alinhamento do dia 21/03/2013 já havia explicado a inviabilidade de adquirir outro



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

princípio ativo que não a L-asparaginase. Não obstante, o DLOG considerou relevante juntar ao processo uma análise melhor embasada dos insumos passíveis de aquisição pelo MS para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico, mesmo porque a informação prestada em Ata referiu-se apenas ao princípio ativo Peg-Asparaginase. **Também, tendo em vista que o único medicamento com registro vigente na ANVISA para asparaginase, o ELSPAR®, teve sua produção descontinuada e por isso a presente aquisição será feita por excepcionalidade de registro, a ANVISA deverá ser consultada quanto ao exame das boas práticas de fabricação de possíveis produtores no mercado mundial dos medicamentos identificados pela área técnica.** Em posse dessas informações, o DLOG se propõe a buscar possíveis representantes das empresas no Brasil com vistas a viabilizar a importação. O DLOG questionou ainda da possibilidade de existirem preços discrepantes para diferentes marcas disponíveis no mercado mundial para o mesmo princípio ativo, conforme levantado em sua pesquisa. A SCTIE propôs que este questionamento seja levado à CMED. Ficou acordado então que o DLOG anexará ao PEC as Atas de reunião, e encaminhará ao DAF para juntada da manifestação da SAS, conforme registrado acima. A SCTIE se comprometeu a consultar a ANVISA quanto às análises de boas práticas de fabricação. O DLOG tentará identificar possíveis representantes no Brasil para o fornecimento do medicamento.

57

Extrai-se da Nota Técnica nº 82/2013/DECIIS/SCTIE/MS que:

Atualmente, somente o Elspar® possui registro no Brasil (registro número 156260015). Desse modo, a importação de qualquer substância substituta à supracitada terá que ser realizada por meio de emissão de registro especial de importação, na qual, a ANVISA se isenta de qualquer responsabilidade sobre o medicamento importado, transferindo todo o seu ônus ao gestor publicou que autorizou a importação. Como o medicamento importado não possui registro, o mesmo não possuirá preço CMED, ou seja, o seu preço será baseado nos preços internacionais obtidos pelo Ministério da Saúde no mercado internacional.

Destaca-se ainda, que como não haverá registro do medicamento alternativo ao existente, o Ministério da Saúde consultou a ANVISA sobre os laboratórios produtores das substâncias substitutas à L-Asparaginase. O principal questionamento foi em relação à realização de inspeções daquela Agência e se eles cumpriam com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Nesta relação, foram incluídos os produtores de todas as substâncias a base de Asparaginase, ou seja, a Peg-Asparaginase, L-Asparaginase e Erwinase, conforme consta na correspondência eletrônica de 22 de março de 2013 e na Tabela I:

TABELA I – Relação de possíveis produtores de Asparaginase identificados pelo Ministério da Saúde

Produto	Laboratório	Origem
Asparaginase	Medac	Alemanha
Celginase	Celon	Índia
Elspar	Armstrong	México
	Merk	Estados Unidos
Kidrolase	Eusa Pharma	França
		Israel
	Bago	Colômbia
	Thissen	Bulgária
Laspar	Bodene	África do Sul

Em resposta à solicitação do Ministério da Saúde, a ANVISA informou que somente o Laboratório MEDAC já havia sofrido inspeção daquela Agência para embalagem secundária de injetáveis com aprovação, conforme consta na correspondência eletrônica, de 25 de março de 2013. O laboratório sul africano Bodene já havia sido inspecionado em 2007 pela ANVISA para outra substância, mas a conclusão foi de que ele apresentava condições insatisfatórias. Os demais laboratórios nunca haviam sido inspecionados. Desse modo, somente o Laboratório MEDAC possuía



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

algum grau de segurança maior do que os demais fabricantes do medicamento alternativo ao Elspar®.

DA NECESSIDADE DE DESIGNAÇÃO DE SERVIDOR RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

58 O acompanhamento e fiscalização do contrato é instrumento poderoso que o gestor dispõe para a defesa do interesse público. É dever da Administração acompanhar e fiscalizar o contrato para verificar o cumprimento das disposições contratuais, técnicas e administrativas, em todos os seus atos.

59 A fim de evitar problemas advindos de uma má fiscalização da execução dos contratos firmados pela Administração, se torna de suma importância que no processo de contratação seja indicado, pela autoridade competente, servidor ou equipe de fiscalização habilitada, de preferência do setor que solicitou o bem ou serviço, com experiência técnica necessária ao acompanhamento e controle do contrato, tudo em conformidade com o prescrito nos incisos II do art. 58 e § 1º do art.67, ambos da Lei n.º 8.666/93.

DA ANÁLISE DA MINUTA ACOSTADA AOS AUTOS

60 A minuta do contrato a ser celebrado foi anexada em 16/04/2013, verificando-se, em sua análise, presentes as cláusulas essenciais, a teor do que determina o artigo 55 da Lei 8.666/93, não havendo, em princípio, nenhuma irregularidade formal que possa obstar sua assinatura. Sugere-se, no entanto, que:

1. No preâmbulo e na cláusula décima primeira seja corrigido o enquadramento legal;
2. Observa-se que os parágrafos primeiro e segundo da cláusula segunda estabelecem possibilidades para antecipação da entrega, contudo, o cronograma de entrega não estabelece data de entrega (ou número de dias para a realização da entrega), mas sim, s.m.j., limite de prazo para caracterização da mora, de modo que, ao que se depreende do cronograma, a antecipação sempre seria aceitável. De fato, os prazos estabelecidos são “até” determinada data, e não em uma data específica. Então, há uma contradição entre o cronograma e os parágrafos primeiro e



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

segundo, recomendando-se, por esse motivo, a reavaliação da cláusula segunda.

3. Recomenda-se a revisão do item III.1.1, acrescentando-se a expressão “observada a cláusula quinta deste Contrato”. Isso para que fique mais claro que a obrigação do Ministério de efetuar o pagamento está condicionada à satisfação de todas as condições de entrega previstas no contrato.
4. Devem ser renumerados os subitens do item III.2, de modo a que sejam identificados como III.2.1, III.2.2, e assim sucessivamente;
5. Recomenda-se, também, que seja revisto o item III.2.3 (ora identificado como II.2.3), posto que, de acordo com o termo de referência o produto será entregue no SADM/MS, parecendo incoerente a menção a “pauta de distribuição definitiva do medicamento para atender a programação das unidades federadas”, visto que a distribuição, s.m.j., será feita pelo próprio Ministério da Saúde;
6. O item III.3.4.1 dispõe, s.m.j., sobre aspecto interno de planejamento do Ministério da Saúde, não se fazendo necessário no contrato, recomendando-se, pois, a sua revisão;
7. Recomenda-se que a área avalie se é possível a adequação do item III.3.9 ao caso específico. Ele dispõe sobre aspectos genéricos, e utiliza expressões como “quando for o caso”, contudo o mais recomendável seria que o Ministério já fixasse as condições para esse produto específico, o que deverá ser avaliado.
8. Com relação ao item III.3.18, observa-se que está sendo exigido registro na ANVISA quando toda a instrução processual refere-se a autorização especial da ANVISA, visto que o medicamento ainda não possui registro junto à autoridade sanitária brasileira. Assim, entende-se que esta cláusula deve ser reavaliada e adequada ao caso presente;
9. O *caput* da Cláusula Quarta deve ser revisado, corrigindo-se o nome do medicamento;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

10. A cláusula sétima deve ser corrigida, conformando-se ao disposto no art. 56, § 2º, da Lei nº 8.666/1993², visto não se enquadrar, s.m.j., na exceção expressa no § 3º do mesmo artigo, não se tratando de aquisição de grande vulto nos termos do art. 6º, inciso V, da Lei nº 8.666/1993³;
11. Recomenda-se a revisão do item VIII.6, para que se esclareça a que parcela está se referindo;
12. Com relação ao item IX.1 não parece fazer sentido se falar em “funcionamento” nesse momento, devendo a área técnica avaliar o cabimento da utilização dessa expressão;
13. Recomenda-se a reavaliação do parágrafo único da cláusula décima quarta, não se compreendendo ao certo a que se refere “o saldo financeiro” ali aludido.

61 É importante ressaltar que a minuta contratual deve estar em conformidade com o termo de referência. Nesse ponto, destaca-se que, embora o prazo para a primeira entrega tenha sido delimitado de forma diversa no termo de referência, esta Consultoria Jurídica verificou que a área, de forma expressa, se manifestou favoravelmente a essa alteração, a qual resultou das negociações com a empresa, sendo, pois, a dita alteração de responsabilidade da área técnica deste Ministério.

62 Ademais, **sem se descuidar das orientações traçadas no bojo deste Parecer,** cabe destacar que:

1. **Seja melhor caracterizada a inviabilidade de competição. Importa lembrar, também, que a presente contratação não encontra guarida no art. 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993, mas, sim, em ficando caracterizada a inviabilidade de competição, nos termos já explanados nesta manifestação, no art. 25,**

² § 2º A garantia a que se refere o caput deste artigo não excederá a cinco por cento do valor do contrato e terá seu valor atualizado nas mesmas condições daquele, ressalvado o previsto no parágrafo 3º deste artigo. ([Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994](#))

§ 3º Para obras, serviços e fornecimentos de grande vulto envolvendo alta complexidade técnica e riscos financeiros consideráveis, demonstrados através de parecer tecnicamente aprovado pela autoridade competente, o limite de garantia previsto no parágrafo anterior poderá ser elevado para até dez por cento do valor do contrato. ([Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994](#))

³ V - Obras, serviços e compras de grande vulto - aquelas cujo valor estimado seja superior a 25 (vinte e cinco) vezes o limite estabelecido na alínea "c" do inciso I do art. 23 desta Lei;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

caput, da mesma lei. Destaca-se, ainda, que a caracterização da inviabilidade de competição é de responsabilidade da área técnica deste Ministério;

2. Deverá ser solicitada autorização do Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde para a contratação ora pretendida, nos termos do art. 3º da Portaria nº 1.338, de 28 de junho de 2012, visto que o valor é superior a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais). Destaca-se que, para o caso, a autorização é de competência do Ministro de Estado, vedada a delegação;
3. Deverá ser demonstrada a existência de disponibilidade orçamentária para a totalidade da contratação;
4. Sejam avaliadas as considerações feitas no capítulo atinente à pesquisa de preços;
5. Deverá ser anexada a designação dos servidores responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização da execução do contrato;
6. Ressalte-se que qualquer alteração do prazo de execução do contrato somente pode ocorrer por meio de termo aditivo, previamente justificado, tendo por fundamento um dos dispositivos legais autorizadores dispostos no artigo 57, § 1º da Lei 8.666/93;
7. Previamente à celebração do contrato, todos os documentos exigidos, inclusive proposta válida e vigente, regularidade fiscal da empresa, certidões e documentos de regularidade emitidos pela ANVISA, devem estar devidamente atualizados;
8. Que seja juntada aos autos, como condição de eficácia do ato, a ratificação da inexigibilidade de licitação pela autoridade superior e a respectiva publicação na imprensa oficial, bem como deve ser comprovada nos autos a publicação do instrumento contratual, conforme preceitua o Art. 26 da Lei 8.666/93, o qual deve ser rigorosamente observado;

CONCLUSÃO

63 Em face das considerações tecidas, restritas ao exame do aspecto jurídico-formal do processo, abstraídas as questões técnicas, as quais fogem à competência da análise desta área Jurídica, inclusive as de oportunidade, conveniência e preço na formalização do instrumento, entende essa Consultoria Jurídica pela possibilidade da contratação pretendida, estando a minuta de Contrato proposta apta a materializar os



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

interesses das partes, **DESDE QUE** atendidas todas as orientações acima expostas, cuja inobservância implicará na não chancela deste órgão jurídico

À consideração superior.

Brasília, 24 de abril de 2013.

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