



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

SIPAR nº 25000.011656/2013-10

PARECER Nº /2013/CODELICI/CONJUR-MS/CGU/AGU/acmg

Interessado: Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO

Procedência: Departamento de Assistência Farmacêutica

Assunto: Convênio. Produção e Distribuição de insumos estratégicos para o Programa Nacional de Controle da Hanseníase – Programação de 2013

EMENTA: Administrativo. Minuta de Convênio. Produção e distribuição pelo conveniente de 420.000 comprimidos de Minociclina 100mg para o Programa de Hanseníase de 2013. Análise Jurídica.

Excelentíssimo Senhor Consultor Jurídico do Ministério da Saúde.

Trata-se de minuta de Convênio a ser celebrado pela União, por intermédio do Departamento de Logística da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, e a Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO, para produção e distribuição de 420.000 comprimidos de Minociclina 100mg para o Programa Nacional de Controle da Hanseníase.

2 Constan dos autos, em especial, os seguintes documentos:

- a) Memorando nº 190/2013/DAF/SCTIE/MS fls. 01;
- b) Memorando nº 290/2012CGHDE/DEVEP/SVS/MS fls.02;
- c) Termo de referência, fls. 05-11;
- d) Justificativa da aquisição, fls. 12/16;
- e) Ofício nº 51/2013-CGAFME/DAF/SCTIE/MS fls. 18/19 ;
- f) Ofício nº 052/2013-PRESI/AGE fls.20/21
- g) Certidões negativas de débito fiscal fls.27/35;
- h) Estatuto Social fls.36/56
- i) Proposição de preços fls.64/65
- j) Ofício nº 065/2013 – PRESI/AGE fl.67



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

- k) Despacho nº 210/2013/CGAFME/DAF/SCTIE/MS, atualização do cronograma de entrega de Minociclina 100mg comprimido visando atendimento do programa de Hanseníase, fl.69
- l) Ofício nº 081/2013 – PRESI/AGE, de 17 de abril de 2013, fl.71
- m) Nota Técnica nº 10/2013/CGAFME/DAF/SCTIE/MS, fls. 73, sobre a negociação do preço unitário do cloridrato de minociclina 100mg junto à IQUEGO.
- n) Nota Técnica nº 40/2013/DAF/SCTIE/MS, de 19 de abril de 2013, sobre a liberação de recursos financeiros para produção de Minociclina pela IQUEGO, para tratamento de Hanseníase. Fls. 75/76
- o) Despacho nº 62/2013/CGPLAN/SCTIE para reserva orçamentária, indicação dos recursos alocados fl.78.
- p) Informações de existência de disponibilidade orçamentária fls. 96/97;
- q) Minuta do Convênio fls. 107/115
- r) Despacho da CGIES/DLOG/SE/MS encaminhando o processo para exame da CONJUR fls. 116.

3 Os autos foram encaminhados a esta Consultoria Jurídica, “em cumprimento ao art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666/93”, solicitando “análise e parecer quanto à Minuta de Convênio, juntada às fls. 107/114”.

ANÁLISE JURÍDICA

4 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.

5 Verifica-se pelo expediente de fls. 107 tratar-se de Convênio a ser celebrado entre o Ministério da Saúde e a Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO,



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

para produção e distribuição de medicamentos para atender ao Programa Nacional de Controle da Hanseníase.

6 Nestes termos, relativamente aos quantitativos e a pauta de distribuição, constam estas às fls. 5/11 – Termo de Referência - e tocante à anuência do Laboratório produtor, manifesta-se a Instituição IQUEGO, frente à demanda, conforme se vê à fl. 20.

7 Os valores apresentados pelo IQUEGO no Ofício nº 52/2013-PRESI/AGE, foram considerados pela administração como de custo elevado, superior ao reajuste médio dos medicamentos de 3,14% autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, conforme consta do documento de fl.64v, nos seguintes termos:

“No pleito o Laboratório Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO) solicitou o pagamento de R\$ 1,50 (hum real e cinquenta centavos) por comprimido do medicamento em questão. Este pleito resulta em um reajuste de 74,42% (setenta e quatro vírgula quarenta e dois por cento) do preço proposto pelo Ministério da Saúde para a produção e distribuição para 2013.

No período de 2011 a 2012 a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED autorizou um reajuste médio de 3,14% (três vírgula quatorze por cento) no preço dos medicamentos, tanto para os laboratórios privados, como para os públicos, portanto, bem inferior ao pleiteado pelo Laboratório Oficial produtor do medicamento minociclina 100mg comprimido.”

8 A IQUEGO por meio do Ofício nº 081/2013 – PRESI, de 17 de abril de 2013, reconsiderou os valores propostos, ponderou os argumentos do Ministério da Saúde e baixou o preço para R\$ 1,15 (hum real e quinze centavos) por comprimido de minociclina, comprometendo-se, ainda, a recolher e substituir os medicamentos que venham a vencer no almoxarifado do Ministério da Saúde.

9 De acordo com o quadro apresentado e os valores consignados no Plano de Trabalho, fixou-se, R\$ 1,15 por comprimido de minociclina totalizando para este fornecimento o valor de R\$ 483.000,00 (quatrocentos e oitenta e três mil reais) cuja disponibilidade orçamentária está informada às fl.96/97.



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

10 Acerca da parceria a ser firmada por meio deste Convênio com o Laboratório IQUEGO, no que tange à produção de medicamentos, a Política Nacional de Medicamentos estabelece que a capacidade instalada dos laboratórios oficiais deva ser preferencialmente utilizada. Destaca-se da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos:

“O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública. Esses laboratórios deverão, ainda, constituir-se em uma das instâncias favorecedoras do monitoramento de preços no mercado, bem como contribuir para a capacitação dos profissionais.”

11 Imperioso registrar que o IQUEGO, como parte do Sistema Oficial de produção de medicamentos está entre as entidades que compõem o Sistema Único de Saúde, de acordo com o estabelecido no § 1º art. 4º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estando dentre aqueles Laboratórios que integram o componente público do complexo industrial da saúde no país, exercendo, portanto um papel estratégico na assistência farmacêutica. *In verbis:*

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. (grifo)

12 Assim, com a celebração deste Convênio, se viabilizará a produção e distribuição de 420.000 (quatrocentos e vinte mil) comprimidos de minociclina 100mg Conforme Cláusula Primeira. – Do Objeto do convênio fl. 107 e Plano de Trabalho fl.112.



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

13 Destacamos que o Plano de Trabalho deverá ser revisto para que não fique desatualizado, haja vista que já nos encontramos em meados do mês de junho, mês estipulado para início da execução do cronograma. (Jun/2013 a Ago/2013)

14 Válido salientar que a justificativa é de inteira responsabilidade da área técnica competente e que sua ausência pode ocasionar responsabilização perante o Tribunal de Contas da União.

Da Celebração de Convênios com Laboratórios Oficiais para a Produção e Aquisição de Medicamentos

15 Sobre a possibilidade legal da celebração, por este Ministério, de convênios com laboratórios oficiais para a produção e aquisição de medicamentos, deve-se ponderar que, muito embora tenha o Tribunal de Contas da União se posicionado, em um primeiro momento, pela observância do procedimento licitatório para referida aquisição (Decisão 295/1994-Plenário), posteriormente foi tal decisão reformada pela Decisão 278/1996-Plenário, nos termos seguintes:

Decisão n. 278/1996-Plenário

O Tribunal Pleno, diante das razões expostas pelo Relator, DECIDE: 1. Conhecer dos pedidos de reexame interpostos pelos interessados indicados no item 3, supra, **para dar-lhes provimento, alterando-se os teores dos subitens 8.2.7 e 8.2.8 da Decisão n. 295/94 – Plenário**, que passarão a ter as seguintes redações: “**2.7 observar, fielmente, as disposições do art. 116 da Lei n. 8.666/93 e as diretrizes estabelecidas na IN/STN n. 02/93 para celebração, execução e fiscalização dos convênios firmados com os laboratórios oficiais, com vistas à produção e aquisição de medicamentos**; 2.8 promover estudos demonstrativos da exata medida dos recursos, provenientes do Programa Modernização, necessários a cada um dos Laboratórios Oficiais, para, só então, com estrita observância do disposto no art. 116 da Lei n. 8.666/93 e na IN/STN n. 2/93, proceder-lhes à liberação.

16 No Voto do Ministro Relator da Decisão n. 278/1996-Plenário, foi argumentado o seguinte:



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

[...] os recursos interpostos pela Central de Medicamentos – CEME e pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil – ALFOB buscam o reexame de duas determinações dirigidas à CEME, constantes da Decisão n. 295/94-Plenária: a observância da Lei n. 8.666/93 para a aquisição de medicamentos dos laboratórios oficiais (subitem 8.2.7) e a suspensão dos repasses de recursos financeiros àquelas entidades com vistas à modernização dos respectivos parques produtores (subitem 8.2.8). 2. A primeira daquelas determinações foi exarada com suporte no entendimento de que o convênio não seria o instrumento mais indicado para regular as relações entre a CEME e os laboratórios oficiais no que tange ao repasse de recursos para produção de medicamentos, por não ter sido vislumbrada no processo a ocorrência de interesses recíprocos em regime de mútua cooperação, que caracteriza este tipo de ajuste. 3. Já a segunda determinação, relativa à suspensão das transferências de valores pela CEME, objetivando a modernização dos laboratórios oficiais, foi alvitrada em razão da constatação de que os mesmos encontravam-se adequadamente instalados e, também, pelo alto grau de ociosidade daqueles estabelecimentos. 4. **Contudo, restou amplamente demonstrada nos autos a fragilidade daqueles dois posicionamentos. Primeiro, não se pode negar a existência de interesses recíprocos entre a CEME e os laboratórios Oficiais, já que ambos são entidades públicas, sem fins lucrativos, que integram o mesmo sistema, o Sistema Único de Saúde, que tem, como um dos seus objetivos, “participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” (art. 200, inciso I, da CF). Segundo, porque a modernização dos parques produtores de medicamentos não visa, necessariamente, ao aumento da produção de medicamentos, tampouco mera ampliação das instalações ou a substituição de equipamentos, embora estas medidas sejam ainda necessárias em diversas unidades do setor, como assinalado no Relatório produzido pelo Ministério da Saúde, mencionado pela instrução. Ele vai bem mais além, interferindo inclusive na qualidade e nos custos da produção, além de corrigir distorções e adequar os processos produtivos às exigências da legislação e aos parâmetros internacionais.** 5. **Justificam-se, portanto, a nosso ver, tanto a manutenção dos repasses efetuados aos laboratórios oficiais dentro do Programa de Modernização do Sistema, como a aquisição dos produtos por eles produzidos através de convênios firmados pela CEME.**

17 Sobre a aplicabilidade da Lei Geral de Licitações ao caso em testilha, explicita a Corte de Contas, na mesma decisão citada:



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

Entendemos que **o mencionado dispositivo do Estatuto das Licitações - art. 24, inciso VIII, da Lei n. 8666/93 - é aplicável tão-somente nas hipóteses em que não seja possível a utilização do convênio**, ou seja, quando inexisterem interesses recíprocos entre as partes envolvidas, que podem ser alcançados em regime de mútua cooperação. **Presentes estas circunstâncias, que viabilizam a assinatura de convênio, pensamos estar descartada a necessidade de licitação, mesmo porque não existe qualquer dispositivo legal que coloque o procedimento licitatório como antecedente necessário ao estabelecimento de convênios.**

18 Nestes termos, o Tribunal de Contas da União admitiu a possibilidade de celebração de convênios na hipótese em comento, desde que se respeitem as disposições do art. 116 da Lei nº 8.666/93 e IN nº 2/1993, hoje Portaria Interministerial CGU/MF/MP 507/2011:

8. O art. 116 da Lei nº 8.666/93, além de estabelecer diversas diretrizes em relação aos convênios, impõe, ainda serem a eles aplicáveis as disposições daquela lei. Mas esta aplicação é apenas subsidiária, como esclarece o próprio dispositivo. Assim, estendem-se aos convênios as diretrizes básicas previstas na Lei de Licitações e Contratos Administrativos tendentes a preservar os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade e da probidade administrativa, mas prevalecem, em relação a eles, as normas específicas sobre aqueles instrumentos. 9. No caso em exame, pensamos que o convênio pode ser utilizado pela CEME, não apenas para obtenção dos remédios fabricados com exclusividade pelos laboratórios oficiais, mas, também, para aquisição de todos os demais produtos por eles processados, desde que observadas as normas aplicáveis, notadamente as previstas no art. 116 da Lei n. 8.666/93 e na Instrução Normativa n. 2/93, da Secretaria do Tesouro Nacional, além dos próprios termos de ajuste.

Do Prazo de Vigência do Convênio

19 Com efeito, preceitua o art. 116 da Lei n. 8666/93 que “aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, aos convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos congêneres celebrados por órgãos e entidades da Administração”.

20 Relativamente ao prazo de vigência desta avença há que se considerar o que dispõe o inciso V, do Artigo 43 da Portaria Interministerial CGU/MF/MP nº 507, de 24 de



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

novembro de 2011, ou seja, “a vigência, fixada de acordo com o prazo previsto para a consecução do objeto e em função das metas estabelecidas”.

21 No presente caso, na minuta às fls. 110v, a Cláusula Décima do Convênio estabelece que a vigência do Convênio será a partir da data da sua assinatura até 31/12/2013 podendo prorrogar de ofício sempre que houver atraso na liberação de recursos.

22 Não obstante, há que se atentar, em havendo prorrogações de prazo, sobre a possibilidade de se estipular obrigações financeiras para a União para exercício futuro, o que dispõe o inciso VIII do artigo 43, da mencionada Portaria Interministerial CGU/MF/MP nº 507, de 24 de novembro de 2011. *Ipis Literis:*

Art. 43. São cláusulas necessárias nos instrumentos regulados por esta Portaria as que estabeleçam:

(...)

VIII - a classificação orçamentária da despesa, mencionando se o número e data da Nota de Empenho ou Nota de Movimentação de Crédito e declaração de que, em termos aditivos, indicar-se-ão os créditos e empenhos para sua cobertura, de cada parcela da despesa a ser transferida em exercício futuro;

23 Prevê o art. 36 da Lei nº 4.320/1964 que “consideram-se Restos a Pagar as despesas empenhadas, mas não pagas até o dia 31 de dezembro, distinguindo-se as processadas das não processadas”.

24 Em caso de ultrapassar o exercício financeiro, sejam as despesas inscritas em restos a pagar, conforme Orientação Normativa AGU nº 39, de 13/12/2011:

"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."



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

Do Preço

25 Quanto ao preço, a área técnica justificou a vantagem da tratativa conforme já descrito neste parecer no item 8.

26 Neste ponto, é importante destacar que a Administração Pública não pode se descuidar de atuar em respeito aos princípios da eficiência e economicidade, devendo também ser aplicada, com fundamento no art. 116 da Lei nº 8.666/93, a estipulação final do art. 24, inciso VIII, da Lei nº 8.666/93, que preceitua que o preço contratado deve ser compatível com o praticado no mercado, este princípio deve prevalecer mesmo tratando-se de parceiro integrante da rede oficial.

Da Análise de Conformidade com o Regramento Convenial

27 Conforme foi dito acima, o Tribunal de Contas da União, por intermédio da Decisão nº 278/1996, admitiu a possibilidade de celebração de convênios na hipótese em comento, desde que se respeitem as disposições do art. 116 da Lei n. 8666/93 e IN nº 2/1993, hoje Portaria Interministerial CGU/MF/MP 507/2011.

28 Desta forma, no que couber, aplicam-se as disposições das normas jurídicas citadas.

29 Analisando a minuta de convênio constante das fls. 107/114, importa observar o seguinte:

- a) Na **cláusula Segunda**, II.1.1.3, que trata das prorrogações de ofício, é importante lembrar, que só poderão ocorrer quando o Conveniente der causa a atraso na liberação dos recursos, limitada esta prorrogação ao exato período do atraso verificado. Neste caso o ato prescinde de prévia análise jurídica. Nos demais casos, qualquer prorrogação ou alteração só poderá ocorrer por meio de termo



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

aditivo, com prévia análise jurídica acerca dos seus termos, e dentro do prazo de vigência Convênio.

- b) **Cláusula sétima:** Em relação ao *caput*, recomenda-se a exclusão do trecho a partir de “ressalvado os casos fortuitos...”, visto que a ocorrência de caso fortuito ou de força maior não deve ser colocada, de pronto, como apta a afastar o dever de restituição em caso de não ser executado o objeto do convênio. O caso concreto deverá ser avaliado, podendo ser aplicado subsidiariamente o art. 492 do Código Civil.

CONCLUSÃO

30 Ante o exposto, e restrito ao exame do aspecto jurídico-formal da minuta do Convênio, abstraídas as questões técnicas, as quais refogem à competência da análise desta área jurídica, inclusive as de oportunidade e conveniência na sua formalização, verifica-se a inexistência de óbice à celebração do Convênio, desde que atendidas as observações, linhas acima aludidas, cuja inobservância implicará em desconsiderar-se a chancela deste órgão jurídico, destacando, contudo:

- a) Que seja avaliada a documentação do Laboratório para efeito de verificação de sua situação de regularidade, mediante as comprovações exigidas em Lei, com especial ênfase, neste caso, em se tratando de medicamentos, a demonstração de registros e permissões de fabricação e demais normas emanadas pela ANVISA, vigentes, atualizadas e sem restrições.
- b) Que seja atualizado o cronograma de execução identificando rigorosamente os prazos de início e fim de cada entrega relativa ao produto, para que seja compatível com o desembolso, tornando regular o Plano de Trabalho.
- c) Que qualquer alteração no Convênio que possa ocorrer durante sua execução, inclusive nos prazos definidos de entrega, seja precedida de justificativa devidamente juntada aos autos e aprovada por autoridade superior, bem como realizada por intermédio de Termo Aditivo devidamente assinado e publicado.



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

- d) Que se cumpra rigorosamente o Plano de Trabalho, quanto ao cronograma de entrega, indicando previamente e expressamente o local de entrega, e destinação dos produtos, respectivos endereços, nome da instituição, quantidades e prazos a partir da celebração do instrumento. O anexo III é específico quanto ao prazo de entrega, mas não contém os endereços, quantidades por almoxarifado do destinatário e produto, estando estas informações contidas no Termo de Referência elaborado para cada produto às fls. 5/11 e quanto aos endereços, vide fls. 114 verso.
- e) Válido orientar, sobre o assunto, que, para a emissão de empenhos, o administrador deve observar integralmente o disposto no art. 60 da Lei nº 4.320/64.

31 Propondo o encaminhamento dos autos à Coordenação Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde – CGIES/DLOG/SE/MS.

À consideração superior.

Brasília, 11 de junho de 2013.

Aline Veloso dos Passos
Coordenadora de Procedimentos Licitatórios
e Negócios Jurídicos / CJ / MS



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

SIPAR nº 25000.011656/2013-10

PARECER Nº /2013/CODELICI/CONJUR-MS/CGU/AGU/acmg

Interessado: Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO

Procedência: Departamento de Assistência Farmacêutica

Assunto: Convênio. Produção e Distribuição de insumos estratégicos para o Programa Nacional de Controle da Hanseníase – Programação de 2013

De acordo. Encaminhem-se como proposto.

Brasília, de junho de 2013.

Alessandra Vanessa Alves
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Assuntos Jurídicos
COGEAJUR/CONJUR/MS



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

SIPAR nº 25000.011656/2013-10

Interessado: Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO

Procedência: Departamento de Assistência Farmacêutica

Assunto: Convênio. Produção e Distribuição de insumos estratégicos para o Programa Nacional de Controle da Hanseníase – Programação de 2013

DESPACHO Nº /2013

APROVO. Restitua-se à unidade de origem.

Brasília, de junho de 2013.

Jean Keiji Uema
Consultor Jurídico /MS