



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

PARECER/AGU/CONJUR/MS/CODELICI/MSM Nº  
SIPAR nº 25000.183601/2010-50

/2011

**Interessado:** Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH/DAE/SAS/MS

**Procedência:** Coordenação-Geral de Compras de Insumos Estratégicos para a Saúde – CGIES/DLOG/SE/MS

**Assunto:** Pregão presencial para Registro de Preços de 85.000.000 UI de Concentrado Plasmático Industrializado de Fator VIII para Doença de Von Willebrand.

EMENTA: Administrativo. Licitação. Pregão presencial. Sistema de Registro de Preços. Aquisição de 85.000.000 UI de Concentrado Plasmático Industrializado de Fator VIII para Doença de Von Willebrand. Análise jurídica.

Excelentíssimo Senhor Consultor Jurídico do Ministério da Saúde,

Trata-se de processo administrativo instaurado para a realização de Pregão Presencial para Registro de Preços, cujo objeto é a aquisição de 85.000.000 UI de Concentrado Plasmático de Fator VIII para atendimento de 3.607 pacientes com doença de von Willebrand, com necessidade mensal de 4.000.000 UI, no ano de 2011, medicamento integrante da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.

2 O processo está instruído com os seguintes documentos:

- ✓ Solicitação de Abertura de Processo, fl. 01;
- ✓ Memorando nº 325/2010/CGSH/DAE/SAS/MS, de 19.10.2010, fl. 02;
- ✓ Termo de Referência, às fls. 03/08, 34/39 e 48/53;
- ✓ Justificativa/Motivação, às fls. 09/10, 40/41 e 54/55;
- ✓ Proposições de Preços - DAF/SCTIE, às fls. 17/19;
- ✓ Despacho encaminhando processo de aquisição para aprovação da Secretaria Executiva, fls. 20;
- ✓ Despacho da Secretaria Executiva autorizando a aquisição em tela, fl. 21;



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

- ✓ Despacho da CGIES/DLOG/SE/MS, estabelecendo o Preço Máximo de Aquisição no valor de US\$ 0,2570 por Unidade Internacional de Fator VIII para doença de von Willebrand, fl. 25;
- ✓ Planilha contendo o levantamento do preço de referência, fl. 26;
- ✓ Despacho da CGIES/DLOG/SE/MS, justificando a realização do certame na modalidade PREGÃO, na forma PRESENCIAL, fl. 28/29;
- ✓ Despacho Diretor do Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE/MS, autorizando a realização do Pregão na forma Presencial, fl. 30;
- ✓ Minuta do Edital do Pregão, às fls. 57/70v;
- ✓ Termo de Referência – Anexo I, às fls. 71/73v;
- ✓ Preço Unitário Máximo – Anexo I-A, às fls. 74;
- ✓ Condições de Entrega e Recebimento dos Produtos – Anexo II, à fl. 74v/75;
- ✓ Modelo de Declaração de Elaboração Independente de Proposta – Anexo III, à fl. 75v;
- ✓ Modelo de Declaração de Inexistência de Menor Trabalhador – Anexo IV, à fl. 76;
- ✓ Modelo de Proposta de Preços – Empresa Nacional – Anexo V, às fls. 76v;
- ✓ Modelo de Proposta de Preços – Empresa Estrangeira – Anexo V-A, às fls. 77;
- ✓ Minuta da Ata de Registro de Preços – Anexo VI, fls. 77v/79;
- ✓ Quadro de Registro de Preços – fls. 79v;
- ✓ Minuta de Contrato – Anexo VII, às fls. 80/84v;
- ✓ Minuta de Declaração de Qualificação como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte – Anexo VIII, à fl. 85;
- ✓ Minuta de Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos à Habilitação – Anexo IX, à fl. 85v;
- ✓ Portaria DLOG/SE/MS nº 01, de 03 de fevereiro de 2011 – designação dos pregoeiros e equipes de apoio, à fl. 86.

3                    Conforme Despacho s/nº da CGIES/DLOG/SE/MS, de 18.04.2011, fls. 87 os autos foram remetidos a esta Consultoria Jurídica em atenção ao disposto no art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666/1993.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

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.

**MODALIDADE DE LICITAÇÃO – PREGÃO PRESENCIAL – REQUISITOS**

6 **A modalidade de licitação é o pregão, na sua forma presencial.** A modalidade pregão é aplicável para “aquisição de bens e serviços comuns”, conforme consta no art. 1º da Lei nº 10.520/2002. Por bens e serviços comuns, deve se entender, de acordo com o parágrafo único do art. 1º da lei citada, “aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado”. Assim, a escolha da modalidade pregão para o presente certame guarda conformidade com a legislação pátria em vigor.

7 Ocorre que o art. 4º do Decreto nº 5.450/2005 determina que o pregão seja utilizado preferencialmente na sua forma eletrônica. Além disso, em seu parágrafo primeiro, dispõe que a não utilização da forma eletrônica somente é admissível em casos de comprovada inviabilidade, impondo que haja justificativa pela autoridade competente:

Art. 4º Nas licitações para aquisição de bens e serviços comuns será obrigatória a modalidade pregão, **sendo preferencial a utilização da sua forma eletrônica.**

§ 1º **O pregão deve ser utilizado na forma eletrônica, salvo nos casos de comprovada inviabilidade, a ser justificada pela autoridade competente.**

§ 2º Na hipótese de aquisições por dispensa de licitação, fundamentadas no [inciso II do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), as unidades gestoras integrantes do SISG deverão adotar, preferencialmente, o sistema de cotação eletrônica, conforme disposto na legislação vigente.

(Grifo nosso).

8 **A Coordenação-Geral de Compras de Insumos Estratégicos para a Saúde – CGIES/DLOG/SE/MS, em atendimento ao § 1º do art. 4º do Decreto nº 5.450/2005, justificou a adoção da forma presencial do pregão por meio do despacho s/nº de fls. 28/29, nos seguintes termos:**



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

(...)

O Decreto nº 5.450/2005, considerando as inúmeras vantagens do pregão eletrônico, determinou a sua adoção. Contudo, não o fez em caráter único e exclusivo, pois dispôs no art. 4º que a forma eletrônica deve ser “preferencialmente” utilizada, excetuando a hipótese em que houver “comprovada inviabilidade, a ser justificada pela autoridade competente”.

Desse modo, apesar dos benefícios oferecidos pelo pregão eletrônico, essa forma apresenta-se inviável no presente caso, pois, o pregão eletrônico não permite a cotação em dólar. Se o licitante ofertar a proposta de preço em moeda estrangeira e o Pregoeiro a receber e a transformar em real, lançando-a no sistema eletrônico, a proposta de preço não seria mais do fornecedor, mas sim do Pregoeiro.

(...)

**Portanto, como o sistema aplicado ao pregão eletrônico não viabiliza a cotação em moeda estrangeira, mas apenas em real, apresenta-se, por consequência, inviabilizada a realização da licitação em tela nesse molde.**

9                    Importa ressaltar que o Diretor do Departamento de Logística – DLOG/SE/MS autorizou a realização do pregão na forma presencial, conforme se verifica no Despacho s/nº de fls. 30.

10                  Cumpre também ressaltar que, recentemente, o Acórdão nº 463/2001 – 2ª Câmara, do TCU, expressamente alertou o DLOG/SE/MS acerca da realização de pregões na forma presencial, entendendo inadequada a justificativa apresentada no caso concreto:

*1.5. Alertar o Departamento de Logística da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (DLOG/SE/MS) quanto à seguinte impropriedade constatada: **justificativa inadequada para utilização do pregão presencial em detrimento do eletrônico, decorrente do descumprimento do art. 4º, §1º, do Decreto n.º 5.450, de 2005, uma vez que a participação de empresas estrangeiras não impõe a cotação de lances em moeda estrangeira, conforme dispõe o §1º do art. 42 da Lei n.º 8.666, de 1993;***  
(grifo nosso)

No caso em análise, a Administração, com vistas à ampliação da competição, pretende utilizar-se de **faculdade conferida pela lei (art. 42, § 1º, da Lei nº 8.666/1993)** para admitir a cotação em moeda estrangeira, dada a permissão de participação de empresas estrangeiras no certame, havendo, contudo, de acordo com o afirmado nos autos, **inviabilidade do sistema eletrônico** para tanto.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Ora, vez que identificada a inviabilidade no sistema, admissível a utilização do pregão na forma presencial, nos termos do Decreto nº 5.450/2005.

Desse modo, no pressuposto da verossimilhança das afirmações constantes dos autos, de fato, conclui-se pela possibilidade de utilização do pregão presencial, sendo válido, de qualquer forma, registrar-se o alerta feito pelo TCU no Acórdão nº 463/2011, acima transcrito, o qual, é válido observar, não adentrou na questão da existência ou não de inviabilidade do sistema para a aceitação de cotação em moeda estrangeira.

11 Em sendo assim, adotando-se o pregão na sua forma presencial, há que se observar, além da Lei nº 10.520/2002, o Decreto 3.555/2000, cujo anexo I regulamenta a licitação na modalidade de pregão.

12 O art. 8º do anexo I do Decreto 3.555/2000 estabelece que:

Art. 8º A fase preparatória do pregão observará as seguintes regras:

I - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem ou frustrem a competição ou a realização do fornecimento, devendo estar refletida no termo de referência;

II - o termo de referência é o documento que deverá conter elementos capazes de propiciar a avaliação do custo pela Administração, diante de orçamento detalhado, considerando os preços praticados no mercado, a definição dos métodos, a estratégia de suprimento e o prazo de execução do contrato;

III - a autoridade competente ou, por delegação de competência, o ordenador de despesa ou, ainda, o agente encarregado da compra no âmbito da Administração, deverá:

a) definir o objeto do certame e o seu valor estimado em planilhas, de forma clara, concisa e objetiva, de acordo com termo de referência elaborado pelo requisitante, em conjunto com a área de compras, obedecidas as especificações praticadas no mercado;

b) justificar a necessidade da aquisição;

c) estabelecer os critérios de aceitação das propostas, as exigências de habilitação, as sanções administrativas aplicáveis por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos e das demais condições essenciais para o fornecimento; e

d) designar, dentre os servidores do órgão ou da entidade promotora da licitação, o pregoeiro responsável pelos trabalhos do pregão e a sua equipe de apoio;

IV - constarão dos autos a motivação de cada um dos atos especificados no inciso anterior e os indispensáveis elementos técnicos sobre os quais estiverem apoiados, bem como o orçamento estimativo e o cronograma físico-financeiro de desembolso, se for o caso, elaborados pela Administração; e



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

V - para julgamento, será adotado o critério de menor preço, observados os prazos máximos para fornecimento, as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e de qualidade e as demais condições definidas no edital.

13 O art. 3º da Lei nº 10.520/2002, por sua vez, dispõe que:

Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;

III - dos autos do procedimento constarão a justificativa das definições referidas no inciso I deste artigo e os indispensáveis elementos técnicos sobre os quais estiverem apoiados, bem como o orçamento, elaborado pelo órgão ou entidade promotora da licitação, dos bens ou serviços a serem licitados; e

IV - a autoridade competente designará, dentre os servidores do órgão ou entidade promotora da licitação, o pregoeiro e respectiva equipe de apoio, cuja atribuição inclui, dentre outras, o recebimento das propostas e lances, a análise de sua aceitabilidade e sua classificação, bem como a habilitação e a adjudicação do objeto do certame ao licitante vencedor.

§ 1º A equipe de apoio deverá ser integrada em sua maioria por servidores ocupantes de cargo efetivo ou emprego da administração, preferencialmente pertencentes ao quadro permanente do órgão ou entidade promotora do evento.

§ 2º No âmbito do Ministério da Defesa, as funções de pregoeiro e de membro da equipe de apoio poderão ser desempenhadas por militares.

**DO REGISTRO DE PREÇOS**

14 No que tange ao Sistema de Registro de Preços, está o procedimento previsto na Lei de Licitações nº 8.666/93, no seu artigo 15, inciso II, regulamentado pelo Decreto nº 3.931/2001:

Art. 15 - As compras, sempre que possível, deverão:

(...)

II - ser processadas através de sistema de registro de preços;

15 O conceito de Sistema de Registro de Preços – SRP encontra-se no inciso I, do parágrafo único, do art. 1º do Decreto 3931/2001:





**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

I - Sistema de Registro de Preços - SRP - conjunto de procedimentos para registro formal de preços relativos à prestação de serviços e aquisição de bens, para contratações futuras.

16 A norma, como ressalta Jorge Ulisses Jacoby Fernandes<sup>1</sup>, é “de conteúdo meramente exemplificativo, reflete, na verdade, os casos em que, mais frequentemente, se fará a aplicação do sistema”. Ou seja, a utilização do Sistema de Registro de Preços, na verdade, não está condicionada à configuração das hipóteses do art. 2º do Decreto 3.931/2001, 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**.

17 De acordo com o contido nos autos, é mais conveniente a aquisição do bem a ser licitado com previsão de entregas parceladas (item ‘9’ do Termo de Referência – fl. 71v/72). Ademais, o produto é adquirido centralizadamente pelo Ministério da Saúde e distribuído mensalmente para os 27 estados brasileiros, para o atendimento das necessidades de um número aproximado de 3.607 pacientes, tendo como fundamento legal a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

18 Para a instrução processual, *in casu*, além dos requisitos estabelecidos na legislação concernente ao Pregão, devem ser atendidas regras particulares relativas ao Sistema de Registro de Preços, *verbis*:

Art. 9º O edital de licitação para registro de preços contemplará, no mínimo:

I - a especificação/descrição do objeto, explicitando o conjunto de elementos necessários e suficientes, com nível de precisão adequado, para a caracterização do bem ou serviço, inclusive definindo as respectivas unidades de medida usualmente adotadas;

II - a estimativa de quantidades a serem adquiridas no prazo de validade do registro;

III - o preço unitário máximo que a Administração se dispõe a pagar, por contratação, consideradas as regiões e as estimativas de quantidades a serem adquiridas;

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

V - as condições quanto aos locais, prazos de entrega, forma de pagamento e, complementarmente, nos casos de serviços, quando cabíveis, a frequência, periodicidade, características do pessoal, materiais e equipamentos a serem

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



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

fornecidos e utilizados, procedimentos a serem seguidos, cuidados, deveres, disciplina e controles a serem adotados;

VI - o prazo de validade do registro de preço;

VII - os órgãos e entidades participantes do respectivo registro de preço;

VIII - os modelos de planilhas de custo, quando cabíveis, e as respectivas minutas de contratos, no caso de prestação de serviços; e

IX - as penalidades a serem aplicadas por descumprimento das condições estabelecidas.

**DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

19            Quanto ao **prazo de validade da Ata de Registro de Preços**, o Decreto nº 3.931/2001, previu que o seu prazo de validade não poderá ser superior a **um (1) ano**, computadas neste as eventuais prorrogações:

Art. 4º: O prazo de validade da Ata de Registro de Preço não poderá ser superior a um ano, computadas neste as eventuais prorrogações.

§ 1º Os contratos decorrentes do SRP terão sua vigência conforme as disposições contidas nos instrumentos convocatórios e respectivos contratos, obedecido o disposto no art. 57, da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 2º É admitida a prorrogação da vigência da Ata, nos termos do art. 57, § 4º, da Lei nº 8.666, de 1993, quando a proposta continuar se mostrando mais vantajosa, satisfeitos os demais requisitos desta norma.

20            Nesse sentido, a Orientação Normativa AGU nº 19/2009:

O PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS É DE NO MÁXIMO UM ANO, NOS TERMOS DO ART. 15, §3º, INC.III, DA LEI Nº 8.666, DE 1993, RAZÃO PORQUE EVENTUAL PRORROGAÇÃO DA SUA VIGÊNCIA, COM FUNDAMENTO NO § 2º DO ART. 4º DO DECRETO Nº 3.931, DE 2001, SOMENTE SERÁ ADMITIDA ATÉ O REFERIDO LIMITE, E DESDE QUE DEVIDAMENTE JUSTIFICADA, MEDIANTE AUTORIZAÇÃO DA AUTORIDADE SUPERIOR E QUE A PROPOSTA CONTINUE SE MOSTRANDO MAIS VANTAJOSA.

**TERMO DE REFERÊNCIA**

21            A legislação exige que seja juntado Termo de Referência, que deverá conter a definição do objeto de forma precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem ou frustrem a competição ou a realização do fornecimento, bem como os elementos capazes de propiciar a avaliação do custo pela Administração, diante de orçamento detalhado, considerando os preços praticados no mercado, a definição dos métodos, a estratégia de suprimento e o prazo de





**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

execução do contrato. Tudo isso deverá fazer-se de forma clara, concisa e objetiva. (**Decreto n.º 3.555/2000, Art. 8º, incisos I e II c/c Súmula nº 177 do TCU**).

22 O órgão requisitante elaborou os Termos de Referência, às fls. 03/08 e 34/39, posteriormente substituídos pelo TR de fls. 48/53, datado de 11.04.2011, estando devidamente subscrito pelo Coordenador-Geral do Sangue e Hemoderivados – CGSH/DAE/SAS/MS e pela Coordenadora-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME/DAF/SCTIE/MS, transcrito para o Anexo I do Edital (fls. 71/73v), no qual se fez constar que o presente certame licitatório tem por finalidade o Registro de Preços para aquisição de 85.000.000 UI de Concentrado Plasmático de Fator VIII, código CATMAT “BR308807”.

23 Importa observar que o texto do termo de referência que será adotado no instrumento convocatório deve ser assinado pela autoridade competente da área demandante.

**JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO PRETENDIDA**

24 O inciso I do artigo 3º, primeira parte, da Lei 10.520/2002 c/c a letra ‘b’ do inciso III do artigo 8º do Decreto 3.555/2000, 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.

25 A justificativa para a contratação pretendida *in casu* foi apresentada no expediente de fls. 54/55, devidamente subscrito pelo Coordenador-Geral do Sangue e Hemoderivados – CGSH/DAE/SAS/MS, nos seguintes termos:

*“1. Justificativa de seleção:*

*A doença de von Willebrand (DVW) é um distúrbio hemorrágico resultante da deficiência do fator von Willebrand (FVW), uma das proteínas do plasma fundamentais para a coagulação do sangue. Na maioria das vezes, a DVW é uma condição genética congênita transmitida como caráter autossômico, resultante de mutações no gene que codifica o FVW.*

*Pacientes com DVW apresentam sangramentos de gravidade variável, dentre os quais os mais frequentes são equimoses, epistaxe, gengivorragia e, no sexo feminino,*



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

*menorragia. Sangramentos aumentados após trauma e cirurgias, especialmente após extração dentária ou outros procedimentos na boca e nariz podem também ocorrer.*

*O tratamento da DVW tem por objetivo elevar as concentrações plasmáticas do FVW quando da ocorrência de manifestações hemorrágicas ou previamente a realização de procedimentos invasivos. As opções terapêuticas para o tratamento da DVW incluem o uso de medidas locais, desmopressina (DDAVP) e a terapia de reposição com concentrados de FVIII ricos em FVW.*

*A terapia de reposição está indicada nos pacientes que não respondem à desmopressina ou quando as concentrações alcançadas após o uso dessa droga são inadequadas para a situação em questão. O emprego de concentrados comerciais que contêm grandes concentrações de FVIII e de FVW permite a obtenção de níveis plasmáticos elevados desses fatores após sua administração.(...)"*

26 Repita-se que a responsabilidade pela justificativa é do Administrador, não cabendo a este consultivo adentrar no mérito da mesma, inclusive dado seu caráter eminentemente técnico.

**PESQUISA DE PREÇOS**

27 A cotação de preços para estimar o valor da licitação é fundamental para que se tenha 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).

28 Verifica-se na instrução até aqui produzida que o medicamento pretendido será adquirido pelo Ministério da Saúde, para distribuição no Sistema Único de Saúde, para o atendimento das necessidades de um número aproximado de 3.607 pacientes acometidos pela doença de von Willebrand.

29 Ademais, informa-se no documento de fls. 25 que a *"Coordenação de Compras de Insumos Estratégicos para Saúde – CGIES, ao avaliar a conveniência de divulgar o preço máximo estimado para o medicamento, optou pela publicação desse no edital para o registro de preço"*, constando, ainda, no referido documento, **que será utilizado como Preço Máximo de Aquisição, o valor de US\$ 0,2570 (duzentos e cinquenta e sete milésimos de dólar norte-americano)**, preço praticado no último pregão realizado pelo Ministério da Saúde.



## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

30           Constam dos autos, às fls. 17/19, documento encaminhado pelo DAF/SCTIE/MS, relativos às *“proposições de preços pesquisados nas compras efetuadas por este Ministério, bem como os preços fábrica praticados pelos laboratórios no mercado interno privados e registrados na Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED, para embasarem a deliberação quanto ao pleito de aquisição do medicamento Concentrado Plasmático Industrializado de Fator VIII para doença de Von Willebrand, que faz parte do elenco da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados”,* constando, ainda, que *“esse medicamento é adquirido por este Ministério para distribuição no âmbito do Sistema Único de Saúde; **razão pela qual inexistente aquisição de quantitativos por outras esferas de governo, com preços inferiores aos praticados pelo Ministério da Saúde**”.*

31           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, evitando-se, assim, licitações cujas aquisições encontram-se com preços sobrevalorados ou manifestamente inexequíveis, passíveis de apuração pelo Tribunal de Contas da União.

### **DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA**

32           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”.

33           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.

### **NECESSIDADE DE DESIGNAÇÃO DE SERVIDOR RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

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

35           É imperativo que a autoridade competente, **logo após a homologação do certame**, 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**



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

**necessária ao bom desempenho de seu mister, devendo constar dos autos documento assinado pelo servidor ou equipe cientificando-se de suas atribuições e responsabilidades.**

36 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.

**PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE – DECRETO N.º 6.204/2007**

37 Acerca do tratamento diferenciado concedido às microempresas e empresas de pequeno porte por força da Lei Complementar n.º 123, de 14 de Dezembro de 2006, e do Decreto n.º 6.204, de 05 de setembro de 2007, válido transcrever a Orientação Normativa n.º 7, da AGU de 1º de abril de 2009:

*O TRATAMENTO FAVORECIDO DE QUE TRATAM OS ARTS. 43 A 45 DA LEI COMPLEMENTAR Nº 123, DE 2006, DEVERÁ SER CONCEDIDO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE INDEPENDENTEMENTE DE PREVISÃO EDITALÍCIA.*

**SOBRE AS SANÇÕES – O CARÁTER SUBSIDIÁRIO DA LEI Nº 8.666/1993**

38 Importa observar que o rol de infrações do art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e do art. 14 do Decreto nº 3.555/2000 é exaustivo, enquanto o art. 87 da Lei nº 8.666/1993 de modo abrangente se refere simplesmente a “inexecução total ou parcial do contrato”, desse modo, **para as infrações que não se enquadrem no art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e/ou no art. 14 do Decreto nº 3.555/2000**, é possível a aplicação das penalidades previstas no art. 87, da Lei nº 8.666/1993, já que essa lei é de aplicação subsidiária ao pregão.

39 Nesse sentido, destaca-se o entendimento de Jessé Torres Pereira Junior e Marinês Restelatto Dotti:

*A aplicação das sanções do art. 87 da Lei nº 8.666/93, também na modalidade do pregão, torna-se eficaz quando a infração cometida não componha o exaustivo elenco*



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

*do art. 7º da Lei nº 10.520/02 (princípio a tipicidade), como, por exemplo, na hipótese de o adjudicatário prestar a garantia em valor insuficiente ou, durante a execução do contrato, deixar de atualizá-la (art. 56, §2º, da Lei nº 8.666/93).*

40 Sobre o assunto, importante também atentar 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.*

### **REGULARIDADE FISCAL**

2 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.

3 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”.

4 Nesse sentido, vejamos a orientação do TCU, exposta no Acórdão nº 524/2005 Primeira Câmara:



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

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).

5                    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.

**DA REGULARIDADE SANITÁRIA**

41                    Tratando-se de aquisição de medicamentos, necessário se faz que sejam apresentadas à área técnica competente as comprovações e exigências oriundas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em relação ao produto e produtor, para a confirmação de sua regularidade.

42                    O presente certame deverá observar integralmente as determinações contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (e suas alterações posteriores), que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

43                    Quanto à necessária conformidade com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, importante também que seja observada, no que couber, a Portaria SE/MS nº 288/2002, a qual deve ser expressamente citada tanto no edital quanto no contrato, para que não haja dúvidas sobre a obrigatoriedade de sua observância.

**ANÁLISE DAS MINUTAS ACOSTADAS AOS AUTOS**

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

➤ **Quanto à minuta de edital:**

- a) Os itens 2.6.2 e 2.6.3 trazem disposições similares, sendo recomendável a unificação das mesmas, sugerindo-se, assim, a exclusão de um dos itens;





**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

- b) Relativamente ao subitem 4.2.15, as remissões aos subitens “13.5.1” e “13.5.2” deverão ser revistas, vez que inexistentes na minuta apresentada;
- c) No item ‘6’ – Julgamento das Propostas – recomenda-se que seja prevista a hipótese de empate ‘ficto’ de acordo com o disposto na Lei Complementar n.º 123, de 14 de Dezembro de 2006, e no Decreto n.º 6.204, de 05 de setembro de 2007, quanto à preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte, lembrando-se, contudo, que os arts. 43 a 45 da LC nº 123/2006, como já dito acima, são aplicáveis independentemente de previsão editalícia;
- d) Sugere-se que o subitem 7.1 do Edital contenha previsão expressa da hipótese contida no art. 4º do Decreto nº 6.204/2007, segundo a qual a comprovação de regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, bem como, deverá ser assegurado às microempresas e empresas de pequeno porte, o prazo de dois dias úteis para comprovação da regularidade fiscal, caso haja alguma restrição na documentação apresentada (§ 1º). Registre-se que tal benefício há que ser observado independentemente de previsão editalícia, nos termos da orientação normativa nº 07/2009, da Advocacia-Geral da União;
- e) Quanto à Instrução Normativa nº 05/1995 MARE, prevista no item 7.1.1, registra-se que a mesma foi expressamente revogada pela Instrução Normativa nº 02/2010 SLTI/MPOG.
- f) O subitem 9.1 deverá ser revisto, vez que o inciso XVII do art. 11 do Decreto nº 3.555/2000, diferentemente da previsão ali contida, dispõe que “a manifestação da intenção de recorrer será feita no final da sessão, com registro em ata da síntese de suas razões, podendo os interessados juntar memoriais no prazo de três dias úteis”;
- g) Com relação ao previsto no subitem 9.3, s.m.j., importa lembrar que o art. 4º, inciso XXI da Lei nº 10.520/2002, sustenta que “decididos os recursos, a autoridade competente fará a adjudicação do objeto da licitação ao licitante vencedor”, o que, s.m.j., induz ao entendimento de que a adjudicação do objeto somente poderá ocorrer após decididos os recursos;



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Nesse sentido, Joel de Menezes<sup>2</sup>, ao comentar os efeitos recursais no pregão presencial, assevera:

Convém sublinhar que, indevidamente, o inciso XVIII do artigo 11 do Decreto Federal n. 3.555/00 consigna que o recurso contra decisão do pregoeiro não tem efeito suspensivo. Sem embargo, essa norma, por ser expressa em Decreto, não prevalece sobre as disposições da Lei n. 10.520/02, especialmente sobre o inciso XXI do seu artigo 4º e o seu artigo 9º, bem como sobre o §2º do artigo 109 da Lei n. 8.666/93, aplicada subsidiariamente. Enfim, o recuso interposto na modalidade pregão tem efeito suspensivo, nada obstante a redação do inciso XVIII do artigo 11 do Decreto Federal n. 3.555/00, que deve ser reputada ilegal, na medida em que contraria a própria Lei que visa a regulamentar.

- h) Quanto ao item 10.2.1, alerta-se que **a expressão “gestor” não se confunde com “fiscal”**. De fato, de acordo com Lucas Rocha Furtado, “Ao fiscal do contrato, como observado, cumpre verificar a correta execução do objeto da avença, de modo a legitimar a liquidação dos pagamentos devidos ao contratado, ou, conforme o caso, para orientar as autoridades competentes acerca da necessidade de serem aplicadas sanções ou de rescisão contratual. O gestor do contrato, a seu turno, é aquele a quem incumbe tratar com o contratado. Ou seja, o gestor do contrato tem a função de conversar com o contratado, de exigir que este último cumpra o que foi pactuado, de sugerir eventuais modificações contratuais”<sup>3</sup>.

**Em sendo assim, deverá ser substituído o termo “gestor” por “fiscal”;**

- i) Sobre o item 10.3.26, recomenda-se, especialmente tratando-se de Sistema de Registro de Preços, em que não há a obrigatoriedade de contratação, que a Administração se acautele ao calcular os quantitativos a serem demandados da empresa, de modo a evitar desperdícios;
- j) Quanto às sanções previstas no item 11, recomenda-se a observância, no que couber, do PARECER/AGU/CONJUR/CODELICI/AVP nº 97/2010;
- k) Para o item 13.2.1.1, sugere-se o seguinte texto:

A empresa brasileira receberá os pagamentos em moeda brasileira, ainda que tenha cotado na licitação em moeda estrangeira, caso em que a conversão será

<sup>2</sup> NIEBURH, Joel de Menezes. **Pregão presencial e eletrônico**. Zênite. 4ª ed. Curitiba, 2006, p. 236.

<sup>3</sup> FURTADO, Lucas Rocha. **Curso de licitações e contratos administrativos**. Belo Horizonte: Fórum, 2009, p. 553.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

feita à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento (art. 42, § 2º, da Lei nº 8.666/1993);

- l) Recomendamos que o item 14 faça expressa referência ao Anexo II do Edital, no qual são estabelecidas as Condições de Entrega e Recebimento dos Produtos;
- m) Quanto ao item 16.3, observa-se que o percentual ali previsto difere do constante na Cláusula Quinta da Minuta de Contrato (fl. 87v), devendo a Administração compatibilizar os dois instrumentos, observando o que preceitua o art. 56, §§ 2º e 3º, da Lei nº 8.666/93;
- n) No item 18, apenas para maior clareza, recomenda-se que seja citado o acórdão nº 766/2010-Plenário-TCU, o qual admite, “em caráter excepcional, com base em interpretação extensiva do disposto no inciso II do artigo 57 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que as contratações para aquisição de fatores de coagulação sejam consideradas como serviços de natureza contínua”;

➤ **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, em especial as relativas a cronograma de entrega inadequado ao Sistema de Registro de Preços, e exigências de habilitação;

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

- a) Recomenda-se que, em atenção ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, as disposições da ata guardem consonância com as previstas na Minuta de Edital, observadas as recomendações aqui procedidas;
- b) Recomenda-se que a Ata de Registro de Preços faça expressa referência ao Quadro de Registro de Preços (fl. 79v), ou **indique em seu texto o preço registrado**;
- c) Necessário que a Cláusula Terceira guarde inteira conformidade com as condições estabelecidas no item 15.8 do Edital;



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

- d) Ressalte-se que a Cláusula Sétima deve se adequar ao previsto no artigo 13 do Decreto nº 3.931/2001;

➤ **Quanto à minuta de Contrato:**

- e) As obrigações das partes previstas na Cláusula Segunda deverão guardar integral conformidade com o item 10 do Edital;
- f) Recomendamos que na Cláusula Quinta – Da Garantia de Execução do Contrato onde está escrito “do valor atualizado do Contrato”, escreva-se “do valor do contrato”, conforme dispõe o § 2º do art. 56 da Lei nº 8.666/93<sup>4</sup>, lembrando-se que o valor da garantia será atualizado nas mesmas condições do valor do contrato;
- g) Quanto às Sanções previstas na Cláusula Sexta, recomenda-se a observância, no que couber, do PARECER/AGU/CONJUR/CODELICI/AVP nº 97/2010, devendo ser compatíveis com as previstas no Edital, em observância ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (não se fazendo necessária, no entanto, a transcrição das condutas e sanções somente aplicáveis no transcurso do procedimento licitatório e não extensíveis ao período da contratação);
- h) Deverá ser inserida cláusula relativa à publicação do contrato, conforme o parágrafo único do art. 61 da Lei nº 8.666/93<sup>5</sup>;
- i) Importante que fiquem consignadas no instrumento a ser celebrado, as condições de entrega e recebimento do objeto contratado, devendo, em especial, fazer expressa referência ao Anexo II (fl. 74v/75) que estabelece tais condições.

45 Vale registrar que, em se tratando de pregão presencial para Registro de Preços, aplica-se a Lei nº 10.520/2002, o Decreto nº 3.555/2000 e o Decreto nº 3.931/2001, sendo a Lei nº 8.666/1993 de aplicação meramente subsidiária.

<sup>4</sup> § 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.

<sup>5</sup> Art. 61 (...) Parágrafo único. A publicação resumida do instrumento de contrato ou de seus aditamentos na imprensa oficial, que é condição indispensável para sua eficácia, será providenciada pela Administração até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, qualquer que seja o seu valor, ainda que sem ônus, ressalvado o disposto no art. 26 desta Lei. ([Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994](#))



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

46            Antes da publicação, o edital deverá ser assinado pelas autoridades responsáveis por sua emissão.

47            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, contemplando direitos e obrigações idênticos.

48            Nesse sentido é a orientação traçada no Acórdão nº 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.***

49            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 tanto para a realização do certame quanto para a fixação do preço máximo admitido, 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.

## **CONCLUSÃO**

50            Por todo o exposto, recomenda-se que:

- a) sejam feitas as alterações/correções nas minutas acostadas aos autos, conforme sugerido no corpo deste parecer;
- b) Que a publicação do aviso de licitação seja feita no Diário Oficial da União, em meio eletrônico e em jornal de grande circulação, por se tratar de registro de preços;

51            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 sub examine, cujas minutas do edital e anexos ora analisadas estão aptas a materializar os**



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

interesses das partes, DESDE QUE sejam atendidas as recomendações exaradas neste **Parecer**, cuja inobservância implicará na não chancela deste órgão jurídico.

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

Brasília, 18 de julho de 2011.

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





**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

PROCESSO SIPAR nº 25000.183601/2010-50

**Interessado:** Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH/DAE/SAS/MS

**Procedência:** Coordenação-Geral de Compras de Insumos Estratégicos para a Saúde – CGIES/DLOG/SE/MS

**Assunto:** Pregão presencial para Registro de Preços de 85.000.000 UI de Concentrado Plasmático Industrializado de Fator VIII para Doença de Von Willebrand.

DESPACHO nº \_\_\_\_\_/2011.

Adoto a manifestação retro, recomendando a observância das recomendações traçadas para o aperfeiçoamento das minutas propostas.

Restitua-se à Coordenação Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para Saúde – CGIES/DLOG/SE/MS.

Brasília, de julho de 2011.

**Jean Keiji Uema**  
Consultor Jurídico/MS