



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

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

SIPAR nº 25000.154695/2012-11

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

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

Assunto: Consulta sobre possibilidade de aquisição de imiglucerase e de alfavelaglicerase por inexigibilidade de licitação.

EMENTA: Administrativo. Consulta. Indicação de imiglucerase ou alfavelaglicerase para tratamento da Doença de Gaucher no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Liberdade do médico de indicar uma ou outra enzima. Medicamentos exclusivos, produzidos em condição de monopólio e proteção patentária. Possibilidade de aquisição dos dois medicamentos por inexigibilidade de licitação. Análise jurídica.

Excelentíssimo Senhor Consultor Jurídico do Ministério da Saúde,

Trata-se de consulta sobre a possibilidade de aquisição de imiglucerase e de alfavelaglicerase por inexigibilidade de licitação, posto que, de acordo com a área técnica deste Ministério da Saúde, os dois medicamentos, embora sirvam para uma mesma finalidade (primeira linha de tratamento da Doença de Gaucher, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas), são diferentes, sendo necessária a disponibilização de ambos no Sistema Único de Saúde.

2 Ressalta-se que o presente processo administrativo foi instaurado inicialmente para a realização de pregão presencial para registro de preços de 20.564.000 Unidades de Imiglucerase ou Alfavelaglicerase (frasco-ampola), tendo sido analisado por esta Consultoria Jurídica por meio do PARECER/AGU/CONJUR/MS/CODELICI/JHTB-cnb Nº 1917/2012, aprovado pelo Despacho nº 16774/2012.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

3 Enviados os autos para a área técnica deste Ministério da Saúde para manifestação acerca de apontamentos feitos no parecer jurídico, esta elaborou a Nota Técnica nº 5/DAF/SCTIE/MS salientando basicamente o seguinte:

(...)

Até outubro de 2010, havia no mundo, somente o registro da imiglucerase (produzida exclusivamente pela Genzyme, sendo esse o medicamento fornecido pelo MS desde 1999. Com a crise mundial provocada pela interrupção do fornecimento dessa enzima, em novembro de 2010, ocorreu o registro na ANVISA da alfavelaglicerase (produzida exclusivamente pela Shire). Em outubro de 2011 o MS publicou a revisão do PCDT para DG incluindo, também essa enzima, após discussão e deliberação pela CITEC e com a sociedade médica específica. Também foi incluído outro medicamento, miglustate, que possui mecanismo de ação diferente, sendo indicado para resgate de pacientes não responsivos às enzimas. Esse medicamento está sendo regularmente fornecido pelo MS, adquirido em 2011 por inexigibilidade.

No período compreendido entre junho de 2009 e dezembro de 2011, o Brasil conviveu com uma crise de abastecimento da imiglucerase, que foi amenizada em 2012 (mas não totalmente resolvida), motivando o MS a adotar, desde então, diversas ações para reduzir o impacto na saúde dos pacientes (...).

Com o registro na ANVISA da alfavelaglicerase no dia 03 de novembro de 2010 e a sua inserção no PCDT, o MS adotou a modalidade pregão para aquisição de terapia de reposição enzimática (imiglucerase ou alfavelaglicerase). Assim, foram realizados dois pregões, o primeiro em 31/01/2011 e o segundo em 06/10/2011. Os motivos da definição desta modalidade (Pregão e não inexigibilidade) e a síntese dos resultados desses pregões estão mostrados na sequência:

- a) O PCDT para doença de Gaucher enfatiza que a primeira linha de tratamento da doença seja com terapia de reposição enzimática, não fazendo distinção entre os medicamentos (alfavelaglicerase ou imiglucerase). No caso da taliglucerase, o PCDT a deixa como opção terapêutica na indisponibilidade das outras duas enzimas;
- b) No segundo semestre de 2010, havia 12 meses que o Brasil estava vivendo com a falta de imiglucerase. A modalidade pregão foi motivada, pois havia a possibilidade de ambas as empresas oferecerem parte do quantitativo necessário para tratamento dos pacientes, em 2011. Por isso foi permitida a possibilidade de cotação mínima de 10%, com vistas a aumentar a quantidade adquirida. Além disso, o MS aproveitou a oportunidade para redução do preço do medicamento, decorrente do processo concorrencial.
- c) Nesse pregão específico, a empresa Shire participou da fase de lance, mas no final, acabou não oferecendo nenhum quantitativo. Além disso, verificou-se que a crise do abastecimento ainda continuava, visto que a Genzyme ofereceu apenas 50% da quantidade estabelecida no Edital, quantidade essa adquirida pelo MS. Ou seja, depois desse pregão, o MS continuou oferecendo apenas a imiglucerase em quantidade insuficiente.
- d) Como a quantidade adquirida foi insuficiente, o MS reforçou a otimização das doses e realizou outro pregão em outubro de 2011. Nesse pregão, somente a Genzyme compareceu, oferecendo a imiglucerase. Ainda assim, foi necessário realizar as entregas em 14 parcelas, ao invés das cinco (05) inicialmente pretendidas pelo MS. Esse quantitativo será suficiente para o abastecimento da rede até março/2013, considerando o uso de doses otimizadas.

Neste momento, estamos em fase de adquirir os medicamentos para tratamento da DG, a partir de abril de 2013. Por isso, iniciamos em setembro de 2012, processo para a realização de novo pregão (SIPAR 25000.154695/2012-11), já analisado juridicamente pela CONJUR.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Ocorre que após a publicação do novo PCDT com a recomendação de um ou outro medicamento (alfavelaglicerase ou imiglucerase), dando ao médico a autonomia para a definição do tratamento, possivelmente alguns pacientes serão candidatos ao uso da alfavelaglicerase. **Essa condição mostra a necessidade de termos os dois medicamentos na rede**, mesmo que em proporção completamente diferente, considerando os seguintes aspectos técnicos:

- a) Medicamentos exclusivos para cada uma duas empresas, sendo produzidos em condição de monopólio e proteção patentária;
 - b) PCDT recomenda o uso de um ou outro medicamento, considerando a escolha do médico assistente;
 - c) Pacientes não podem ser tratados com uma enzima num momento e, dependendo do resultado dos pregões, alternância aleatória de medicamentos a cada pregão;
 - d) Apesar de sempre tratarmos os pacientes com imiglucerase, o padrão de tratamento dessa doença mudou nos últimos anos, podendo demandar pacientes para ambos os medicamentos, conforme preconizado no PCDT e determinado pelo médico assistente;
 - e) A maioria dos pacientes, atualmente, é tratada com imiglucerase. Se mantivermos a aquisição na modalidade pregão, há possibilidade do fornecimento somente de alfavelaglicerase, caso a Shire vença o certame. Essa situação geraria forte crise e problemas para tratamento dos pacientes;
 - f) A inexigibilidade permitirá a aquisição dos quantitativos necessários para tratamento dos pacientes, de acordo com a demanda para os dois medicamentos, com possibilidade de redução dos preços atualmente praticados, como vem ocorrendo para outros medicamentos em condição similar, ou seja, medicamentos exclusivos, da mesma classe farmacológica e indicados para a mesma condição clínica;
 - g) Recomendação, pela CONJUR no seu parecer nº1917/2012 acostado nas folhas 166 a 180, para que a Área Técnica avalie se o princípio ativo imiglucerase é o mesmo da alfavelaglicerase, atestando a eficácia de ambas as versões (item a da fl. 176)
- (...)
(Grifo incluído)

4 É o relatório.

ANÁLISE JURÍDICA

5 Ressalte-se que a análise empreendida circunscreve-se aos aspectos legais envolvidos na consulta formulada, e parte do pressuposto da veracidade das afirmações feitas pela área técnica.

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



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações” (Grifo incluído).

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.

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.

11 No caso presente, ao que se depreende da Nota Técnica nº5/DAF/SCTIE/MS, para o integral atendimento da necessidade da Administração faz-se importante a aquisição de dois medicamentos que, embora destinem-se a uma mesma finalidade, são diferentes entre si (princípios ativos diversos). Ou seja, não se trata de medicamento genérico² ou

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

² **Medicamento Genérico** – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (Definição disponível no sítio eletrônico da ANVISA <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#2.4>. Consulta em 04 fev. 2013).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

similar³. Aliás, ainda de acordo com a nota técnica, ambos são “produzidos em condição de monopólio e proteção patentária”.

INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

12 De acordo com a Lei nº 8.666/1993, a licitação é inexigível quando há **inviabilidade de competição:**

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;

II - para a contratação de serviços técnicos enumerados no art. 13 desta Lei, de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação;

III - para contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública.

§ 1º Considera-se de notória especialização o profissional ou empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

§ 2º Na hipótese deste artigo e em qualquer dos casos de dispensa, se comprovado superfaturamento, respondem solidariamente pelo dano causado à Fazenda Pública o fornecedor ou o prestador de serviços e o agente público responsável, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

13 Sobre o tema, Jorge Ulisses Jacoby Fernandes aduz o seguinte:

(...) Há, porém, outra consequência decorrente do uso de tal expressão, nem sempre alcançada pelos estudiosos do tema: ao impor taxativamente a inviabilidade, associando-a ao termo inexigibilidade, a lei estabeleceu característica essencial e inafastável ao instituto da inexigibilidade. Assim, mesmo quando se caracterizar um dos casos tratados nos incisos, se for viável a competição, a licitação é exigível, porque não foi preenchido o requisito fundamental descrito no *caput* do art. 25.

³ **Medicamento Similar** – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Definição disponível no sítio eletrônico da ANVISA <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#2.4>. Consulta em 04 fev. 2013).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

14 Nesse sentido, esta Consultoria Jurídica tem orientado que, 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, não há paradigma, inexistem similares, o que atrairia a aplicação do inciso I, do art. 25 da Lei nº. 8.666/93.

15 No pressuposto de veracidade das afirmações constantes da nota técnica nº05/DAF/SCTIE/MS, o requisito estaria atendido, visto que, como já dito acima, a Administração precisa dos dois medicamentos, e eles são diferentes entre si, com princípios ativos diversos, e ambos são fornecidos em condição de exclusividade (o que, logicamente, há que restar demonstrado nos procedimentos das contratações diretas, atendendo-se ao artigo 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993, e à Orientação Normativa nº 16, da AGU).

16 De fato, a peculiaridade da hipótese ora em análise é que se verifica que houve realização de pregão anteriormente (inclusive o presente processo estava instruído para a realização de pregão), o que poderia conduzir à conclusão de viabilidade competitiva. Ocorre que a área técnica explicou que isso se deu em circunstâncias excepcionais, de crise de abastecimento, “com vistas a aumentar a quantidade adquirida”, possibilitando-se cotação parcial.

17 Além disso, entre outras coisas, explica a área técnica, o “PCDT recomenda o uso de um ou outro medicamento, considerando a escolha do médico assistente”. E mais: “pacientes não podem ser tratados com uma enzima num momento e, dependendo do resultado dos pregões, alternância aleatória de medicamento a cada pregão”.

18 Ou seja, parece bastante claro que a necessidade da Administração somente restará satisfeita com a aquisição dos dois medicamentos, não sendo, pois, o caso de instaurar-se procedimento licitatório para a competição entre eles. Em verdade, o que se depreende da nota técnica nº 05/DAF, é que a Administração não precisa de imiglucerase OU alfavelaglicerase, mas sim de imiglucerase E alfavelaglicerase.

19 Nesse ponto, cumpre registrar o entendimento de Ronny Charles:

Inviabilidade de competição. A doutrina ensina que a inviabilidade de competição não é um conceito simples, que corresponda a uma ideia única, mas sim um gênero, que comporta várias modalidades. Marçal Justen Filho busca sintetizá-la nas situações de: ausência de pluralidade de alternativas; ausência de mercado concorrencial;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

impossibilidade de julgamento objetivo; ausência de definição objetiva da prestação (2005b, p.347).

No caso da inexigibilidade, em virtude da inviabilidade de competição, não há sentido em se exigir submissão do negócio ao procedimento licitatório se este não é apto (ou é prejudicial) ao atendimento do interesse público (objetivo pretendido com determinada contratação), pois, a finalidade, a razão de ser do formalismo licitatório, é tal atendimento, através de seleção da melhor proposta.

Esse objetivo é um valor maior que o formalismo em si mesmo, que é instrumento de seu alcance, motivo pelo qual a necessidade e a exigência do procedimento licitatório devem sempre ser auferidas à luz dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

Sob esse prisma, a inexigibilidade se confunde com a verificação de existência do pressuposto jurídico da licitação (exigência de que a licitação seja apta a satisfazer o interesse da Administração – que difere de interesse do administrador, enquanto indivíduo). Assim, competição inviável não seria apenas aquela em que é impossível haver disputa, mas sim aquela em que a disputa ofereça obstáculos ao interesse público, tornando sua realização inútil ou prejudicial, pelo confronto e contradição com aquilo que a justifica (o interesse público).

CONCLUSÃO

Por todo o exposto, tendo em vista que, de acordo com a área técnica, a necessidade do Ministério da Saúde impõe a contratação dos dois medicamentos, imiglucerase e alfavelaglicerase, ambos produzidos em “condição de monopólio” entende-se cabível a contratação direta por inexigibilidade de licitação, desde que devidamente comprovada a exclusividade de fornecimento nos termos do art. 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993.

À apreciação superior, propondo o encaminhamento dos autos à Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF/DAF/SCTIE

Brasília, 06 de fevereiro de 2013.

Aline Veloso dos Passos

Advogada da União

Coordenadora de Procedimentos Licitatórios e Negócios Jurídicos
CODELICI/CONJUR/GM/MS



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

SIPAR nº 25000.154695/2012-11

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

Procedência: Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF/SCTIE

Assunto: Consulta sobre possibilidade de aquisição de imiglucerase e de alfavelaglicerase por inexigibilidade de licitação.

DESPACHO Nº /2013

Restitua-se à unidade de procedência com a manifestação retro, que acolho.

Brasília, ____ de fevereiro de 2013.

Jean Keiji Uema
Consultor Jurídico / MS