



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS  
CONGÊNERES

---

PARECER N° 01241/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.143472/2025-43

**INTERESSADOS: DEPARTAMENTO DE GESTÃO DAS DEMANDAS EM JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE E OUTROS**

**ASSUNTOS: CONTRATOS ADMINISTRATIVOS**

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. CONTRATAÇÃO DIRETA. INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO. SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS. MEDICAMENTO DUPILUMABE. POSSIBILIDADE

I. Proposta de aquisição do medicamento **Onasemnogeno Abeparvoveque - Solução injetável 2,0 × 10<sup>13</sup> vg/mL, frasco 5,5 mL/8,3 mL (Zolgensma)**, para cumprimento de decisões judiciais.

II. Fundamentação jurídica: art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021 e art. 16, §1º, do Decreto 11.462/2023.

III. Parecer favorável, com recomendações.

## **1. RELATÓRIO**

1. Submete-se a esta Consultoria Jurídica, na forma do artigo 53 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para análise e parecer, por solicitação do Departamento de Logística em Saúde, nos autos nº 25000.143472/2025-43, proposta de contratação direta por meio de **inexigibilidade de licitação**, da empresa **NOVARTIS BIOCIENTÍCIAS S/A.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº **56.994.502/0027-79**, com fundamento no artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021, visando à aquisição de **40 unidades** do medicamento **Onasemnogeno Abeparvoveque - Solução injetável 2,0 × 10<sup>13</sup> vg/mL, frasco 5,5 mL/8,3 mL (Zolgensma)**, em atendimento à solicitação da Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde, conforme as especificações constantes no Termo de Referência.

2. Os autos encontram-se instruídos em 5 (cinco) volumes, contendo, no que importa para a presente análise, os seguintes documentos:

### **I**

- Ofício 307 (SEI nº 0049855860)
- Despacho (SEI nº 0049856033)
- Termo de Compromisso 416 (SEI nº 0049856060)
- Termo de Compromisso 417 (SEI nº 0049856074)
- Termo de Compromisso 418 (SEI nº 0049856093)
- Despacho (SEI nº 0049856115)
- Proposta Comercial-Empresa Novartis (SEI nº 0049856192)
- Demonstrativo de demanda (SEI nº 0049856330)
- Documento de Formalização da Demanda nº 733/2025 (SEI nº 0049856371)
- Documento Matriz de Gerenciamento de Riscos nº 307/2025 (SEI nº 0049856417)
- Estudo Técnico Preliminar nº 299/2025 (SEI nº 0049856445)
- Anexo I-CATMAT (SEI nº 0049856475)
- Anexo II-Planilha CMED (SEI nº 0049856542)
- Anexo III-Justificativa da Contratação (SEI nº 0049856568)
- Anexo IV-Declaração de Exclusividade-Empresa (SEI nº 0049856621)
- Anexo V-Relatório da Pesquisa de Preços nº 792/2025 (SEI nº 0049857224)
- Anexo VI-Planilha de Justificativa do Valor (SEI nº 0049857299)
- Despacho (SEI nº 0049888789)
- Nota Técnica 181 (SEI nº 0049888800)
- Termo de Referência (SEI nº 0049891209)

### **II**

- Despacho (SEI nº 0049953620)
- Ofício 318 (SEI nº 0049953629)
- Despacho (SEI nº 0050221615)
- Despacho (SEI nº 0050229408)
- Despacho (SEI nº 0050256397)

- Portaria 293 (SEI nº 0050315843)
- Portaria DLOG N° 293 + BSE (SEI nº 0050321625)
- Despacho (SEI nº 0050303010)
- Parecer 00364/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI nº 0050377693)
- Parecer Referencial n. 00011/2022/CONJUR/CGU/AGU (SEI nº 0050377755)
- Parecer Referencial n. 00013/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI nº 0050377825)
- Minuta Termo de Referencia Inex com SRP (SEI nº 0050377921)
- Consulta CATMAT (SEI nº 0050378873)
- Consulta ANVISA (SEI nº 0050379095)
- Consulta Exclusividade ANVISA (SEI nº 0050379997)
- Ofício DLOG/MS - ANVISA CONSULTA EXCLUSIVIDADE (SEI nº 0050380047)
- Despacho (SEI nº 0050389713)
- Estudo Técnico Preliminar nº 299/2025 (SEI nº 0050403039)
- Termo de Referência (SEI nº 0050403104)
- Despacho (SEI nº 0050403266)

### **III**

- Nota Técnica Resposta Consulta de Exclusividade ANVISA (SEI nº 0050457275)
- Parecer Técnico 389 (SEI nº 0050457329)
- Despacho (SEI nº 0050459381)
- Ofício 89 (SEI nº 0050465238)
- E-mail (SEI nº 0050469298)
- Despacho (SEI nº 0050478411)
- E-mail (SEI nº 0050486173)
- E-mail (SEI nº 0050540239)
- Documento de Formalização da Demanda nº 733/2025 (SEI nº 0050550714)
- Proposta 1 (SEI nº 0050551905)
- Despacho (SEI nº 0050592389)
- E-mail (SEI nº 0050613550)
- E-mail + Proposta 2 (SEI nº 0050638993)
- Despacho (SEI nº 0050639055)
- Despacho (SEI nº 0050639846)
- E-mail Solicitação de Documentação (SEI nº 0050663707)
- Declaração de Exclusividade (SEI nº 0050669909)
- Nota Técnica Resposta Consulta de Exclusividade ANVISA (SEI nº 0050673447)
- Documento Habilitação Técnica (SEI nº 0050669992)
- Despacho (SEI nº 0050672875)

### **IV**

- Nota Técnica 250 (SEI nº 0050708023)
- Despacho (SEI nº 0050710188)
- Despacho (SEI nº 0050720197)
- Despacho (SEI nº 0050732818)
- Documento Habilitação Jurídica (SEI nº 0050756262)
- Documento Fiscal e Trabalhista (SEI nº 0050757047)
- Certidão Compilada - NOVARTIS (SEI nº 0050758689)
- Parecer Técnico 414 (SEI nº 0050759330)
- Despacho (SEI nº 0050758719)
- Anexo 1 - Parecer referencial nº 011.2022 - LEI 14.133 (SEI nº 0050861699)
- Anexo 2 - Contrato - versão AGU - ABR.2025 (SEI nº 0050861767)
- Anexo 3 - Manifestação DLOG - Contratos Lei 14.133 (SEI nº 0050861838)
- Minuta de ARP - INEXIGIBILIDADE (SEI nº 0050893310)
- Minuta de Contrato - INEX - Por Escopo (SEI nº 0050893403)
- Despacho (SEI nº 0050893556)
- Despacho (SEI nº 0050914390)
- Despacho (SEI nº 0050925745)
- Lista (SEI nº 0050964790)
- E-mail Solicitação da Declaração de Exclusividade válida (SEI nº 0050971812)
- E-mail NOVARTIS (SEI nº 0050988775)

### **V**

- Declaração de Exclusividade Atualizada (SEI nº 0050995287)
- Certidão Consolidada atualizada - NOVARTIS (SEI nº 0050995795)
- Despacho (SEI nº 0050978694)

3. É o relatório.

## **2. CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES**

## 2.1

### **Finalidade, Abrangência e Limites do Parecer**

4. O parecer jurídico tem por finalidade auxiliar o gestor no controle prévio da legalidade administrativa dos atos praticados, conforme artigo 53, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos – NLLC), **limitando-se a uma análise eminentemente jurídica.**

5. O controle prévio de legalidade não abrange aspectos de natureza técnica, mercadológica ou de conveniência e oportunidade, conforme Enunciado BPC nº 07, do Manual de Boas Práticas Consultivas da Advocacia-Geral da União. Os aspectos técnicos contidos no processo, inclusive quanto ao detalhamento do objeto, características, requisitos e avaliação de preços, escolhas discricionárias, são responsabilidade do órgão contratante, razão pela qual **recomenda-se a utilização de parâmetros técnicos objetivos**, para melhor atender o interesse público. Ademais, as decisões discricionárias do gestor (questões de oportunidade e conveniência) devem ser motivadas nos autos.

6. Não é papel da AGU fiscalizar o gestor, nem os atos já praticados. Este parecer não é vinculante, mas em prol da segurança da própria autoridade, **recomenda-se avaliar e acatar**, sempre que possível, os entendimentos aqui expostos. As questões relacionadas à legalidade serão apontadas neste ato. O eventual prosseguimento do feito sem a observância destes apontamentos é da responsabilidade exclusiva do gestor.

## 2.2

### **Do não cabimento da manifestação jurídica referencial no caso**

7. A elaboração de *manifestação jurídica referencial* depende da comprovação, sob pena de invalidade, de dois requisitos: i) do *volume de processos em matérias idênticas e recorrentes*, que, de acordo com a ON nº 55, deve impactar, justificadamente, a atuação do órgão consultivo ou a celeridade dos serviços administrativos; e, ii) da *singeleza da atuação da assessoria jurídica* nos casos analisados, que deve-se restringir à verificação do atendimento das exigências legais, a partir da simples conferência de documentos.

ON/AGU nº 55, de 2014

I. Os processos que sejam objeto de manifestação jurídica referencial, isto é, aquela que analisa todas as questões jurídicas que envolvam matérias idênticas e recorrentes, estão dispensados de análise individualizada pelos órgãos consultivos, desde que a área técnica ateste, de forma expressa, que o caso concreto se amolda aos termos da citada manifestação.

II. Para a elaboração de manifestação jurídica referencial devem ser observados os seguintes requisitos: a) o volume de processos em matérias idênticas e recorrentes impactar, justificadamente, a atuação do órgão consultivo ou a celeridade dos serviços administrativos e b) a atividade jurídica exercida se restringir à verificação do atendimento das exigências legais a partir da simples conferência de documentos.

Referência: Parecer nº 004/ASMG/CGU/AGU/2014

8. Semelhantes condicionantes estão previstas no artigo 3º, §2º, da Portaria Normativa AGU/CGU nº 05, de 2022:

PN AGU/CGU nº 05, de 2022

Art. 3º. (...)

§2º. A emissão de uma MJR depende do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - comprovação de elevado volume de processos sobre a matéria; e

II - demonstração de que a análise individualizada dos processos impacta de forma negativa na celeridade das atividades desenvolvidas pelo órgão consultivo ou pelo órgão assessorado.

9. No caso do Despacho CGIES/DLOG/SE/MS (SEI nº 0050978694), o pedido de elaboração de Manifestação Jurídica Referencial deve, ao menos em tese, ser acompanhado da comprovação de sua elevada incidência, requisito essencial previsto tanto na ON/AGU nº 55/2014 quanto no art. 3º, §2º, da Portaria Normativa AGU/CGU nº 05/2022, o que, no presente momento, não se verifica de forma suficiente.

10. Com efeito, trata-se de manifestação relativa a situação específica, que pode vir a se repetir, mas cuja reiteração não se encontra demonstrada em volume tal que configure matéria recorrente e impactante para a atuação do órgão consultivo. Assim, não se mostra cabível a utilização da MJR como instrumento de uniformização de entendimentos em hipóteses isoladas, uma vez que sua finalidade é justamente a racionalização da análise de processos repetitivos em larga escala.

11. Não obstante, o entendimento firmado no presente parecer poderá servir de parâmetro interpretativo e de orientação para casos futuros, gerando precedente administrativo no âmbito da CONJUR/MS. Ressalte-se, contudo, que tal utilização não se confunde com a emissão de manifestação jurídica referencial, mas constitui mecanismo de consolidação interna de entendimento jurídico aplicável a contratações similares que venham a ser submetidas à apreciação desta Consultoria.

12. Dessa forma, quanto ao primeiro requisito previsto no art. 3º, §2º, inciso I, da Portaria Normativa AGU/CGU nº 05/2022, não se vislumbra, no presente processo, a comprovação de elevado número de demandas repetitivas sobre a mesma matéria, de modo que não restam atendidos os pressupostos para a emissão de MJR.

13. **Recomenda-se, portanto, que a Administração, caso entenda pertinente, instrua adequadamente o pedido, com vistas a demonstrar de forma robusta o elevado número de processos de compras por inexigibilidade de licitação, por meio do sistema de registro de preço, para atendimento de futuras decisões judiciais.**

14. Assim, a presente manifestação se limitará à análise única e exclusiva da regularidade da aquisição do **Onasemnogeno Abeparvoveque**. Caso a área técnica comprove o requisito acima, retorno os autos à essa Consultoria para reanálise e elaboração da manifestação jurídica referencial.

## **2.3 Da regularidade da formação do processo**

15. Os documentos juntados aos autos devem integrar um único processo administrativo, devidamente autuado em sequência cronológica, confeccionados preferencialmente de forma digital, revelando-se com fidedignidade a sequência dos atos administrativos realizados no processo, conforme dispõem o art. 12 da Lei nº 14.133, de 2021, e a Orientação Normativa da AGU nº 2, de 1º de abril de 2009.

16. Nesse contexto, **recomenda-se** ao órgão assessorado que esteja atento para:

- o o dever de formação de um único processo em ordem cronológica;
- o que os atos sejam preferencialmente digitais; ou, quando físicos, haja a devida justificativa, e sejam formalizados em volumes contendo até 200 folhas, devidamente numeradas e rubricadas;
- o que, caso haja necessidade de se juntar documentos provenientes de outro processo, acoste-se a devida justificativa nos autos;
- o que os documentos sejam devidamente datados e assinados pelo agente responsável.

17. Visa-se, com isso, uma instrução formal mais adequada do processo, propiciando maior transparência e organização aos seus termos.

18. Registre-se ainda que os autos do processo submetido à presente análise possuem forma eletrônica e foram encaminhados via Sistema Eletrônico de Informações, encontrando-se, até então, adequadamente formalizados.

## **3. ANÁLISE JURÍDICA**

### **3.1 Dos limites da contratação e instâncias de governança**

19. No âmbito do Poder Executivo Federal, o Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019, estabelece limites e instâncias de governança para a contratação de bens e serviços, aplicáveis aos órgãos, entidades e fundos integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social. Destaca-se, nesse contexto, o disposto no seu art. 3º:

#### Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019

Art. 3º A celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação de contratos administrativos em vigor relativos a atividades de custeio serão autorizadas em ato do Ministro de Estado ou do titular de órgão diretamente subordinado ao Presidente da República.

§ 1º Para os contratos de qualquer valor, a competência de que trata o *caput* poderá ser delegada às seguintes autoridades, permitida a subdelegação na forma do § 2º:

I - titulares de cargos de natureza especial;

II - dirigentes máximos das unidades diretamente subordinadas aos Ministros de Estado; e

III - dirigentes máximos das entidades vinculadas.

§ 2º Para os contratos com valor inferior a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), a competência de que trata o *caput* poderá ser delegada ou subdelegada aos subsecretários de planejamento, orçamento e administração ou à autoridade equivalente, permitida a subdelegação nos termos do disposto no § 3º.

§ 3º Para os contratos com valor igual ou inferior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), a competência de que trata o *caput* poderá ser delegada ou subdelegada aos coordenadores ou aos chefes das unidades administrativas dos órgãos ou das entidades, vedada a subdelegação.

20. Complementando esse normativo, a Portaria ME nº 7.828, de 30 de agosto de 2022, disciplina as normas operacionais e procedimentais necessárias ao seu cumprimento.

21. Compete ao órgão demandante **certificar-se quanto à natureza da atividade a ser contratada** — se configura ou não despesa de custeio — e, sendo o caso, **identificar**, no âmbito de sua estrutura organizacional, **a autoridade competente para autorizar a contratação**, providenciando a juntada aos autos da correspondente autorização expressa.

22. Nesse contexto, destaca-se a Portaria GM/MS nº 402, de 15 de março de 2021, que disciplina a competência e o

procedimento para autorização da celebração e prorrogação de contratos administrativos de bens e serviços no âmbito do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas. O referido normativo dispõe sobre a delegação de competência, bem como define os limites e instâncias de governança responsáveis pela prática desses atos autorizativos.

23. No caso concreto, a autorização de governança foi devidamente juntada aos autos por meio do Despacho CGOEX/SECTICS (SEI nº 0050256397), em observância ao disposto no Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019, e na Portaria GM/MS nº 402, de 8 de março de 2021, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.062, de 8 de agosto de 2023, conforme abaixo se demonstra:

A autorização de governança ( Despacho CGOEX/SECTICS) foi juntada aos autos (SEI n.º [0048170062](#)), em atendimento ao Decreto nº 10.193 de 27/12/2019 e Portaria GM/MS nº 402, de 8 de março de 2021, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.062, de 8 de agosto de 2023:

Trata-se do processo de aquisição do medicamento Onasemnogene abeparvovec-xio, para atendimento de decisões judiciais, para o período de 12 meses, de forma agrupada, em atendimento à demanda do Departamento de Gestão de Demandas de Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS, conforme Ofício n.º 318/2025/COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS ([0049953629](#)), nos termos do Termo de Referência ([0049891209](#)), perfazendo o valor estimado de R\$ 225.563.604,80 (duzentos e vinte e cinco milhões, quinhentos e sessenta e três mil seiscentos e quatro reais e oitenta centavos), nos termos do Ofício supracitado.

(...)

Considerando as informações prestadas pela área demandante, o Despacho CGPO/SECTICS ([0050229408](#)) e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 10.193 de 27/12/2019 e na Portaria GM/MS nº 1.062, de 8 de agosto de 2023, **AUTORIZO** a aquisição, desde que observadas integralmente as recomendações expedidas pela CONJUR, via Parecer Jurídico, a ser juntado ao processo, aplicável à presente avença, seja parecer específico ou referencial utilizado pelo DLOG, e desde que observadas e cumpridas pelo DJUD as orientações contidas acima.

(...)

24. Ressalte-se, contudo, que **compete exclusivamente ao órgão demandante assegurar** o cumprimento das regras internas de competência para a autorização da presente contratação, sob sua inteira responsabilidade.

25. Por oportuno, **recomenda-se**, ainda, que a área técnica do órgão assessorado verifique a eventual existência de outros atos normativos internos — tais como decretos, portarias ou instruções — que disponham sobre regras de autorização, delegação de competência, limites de contratação, contingenciamento orçamentário ou restrições ao empenho de verbas, cujos efeitos possam incidir sobre a presente contratação.

26. Ainda, a contratação encontra-se prevista no Plano Anual de Contratação 2025 conforme se observa do Termo de Referência (SEI nº 0050403104, item 2.2.), em atendimento ao Decreto nº 10.947/2022.

2.2 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme consta das informações básicas deste Termo de Referência.

27. **Entretanto, apesar de descrito no ETP nº 299/2025 (0050403039), recomenda-se complementação da informação nos autos com a comprovação da previsão da contratação no PCA 2025.**

28. Outrossim, em cumprimento ao disposto no art. 7º, *caput*, da Lei nº 14.133, de 2021, foram designados os servidores destacados na Portaria DLOG N° 293 (SEI nº 0050315843), para exercerem suas atribuições na Comissão de Planejamento da Contratação.

Art. 2º Designar os servidores abaixo relacionados, pertencentes ao Quadro Permanente do Ministério da Saúde, para constituírem a Equipe especificada no artigo precedente:

Integrante Requisitante: Thiago Augusto Knop Motta - SIAPE 1.625.876;

Integrante Requisitante: Mônica de Siqueira Dutra Pinto - SIAPE 1.101.689;

Integrante Revisor: Tarciana Barreto Sá - SIAPE 1.054.370;

### **3.2 Das diretrizes do Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação**

29. Em junho de 2023, a Advocacia-Geral da União (AGU), em parceria com o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI), publicou o *Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação*, com o objetivo de uniformizar e simplificar a elaboração dos artefatos de planejamento pelas áreas técnicas dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal. O documento apresenta, de forma clara e sistematizada, diretrizes voltadas à adequada estruturação e condução dos procedimentos de contratação.

30. Trata-se de instrumento concebido para promover o assessoramento preventivo às unidades demandantes e, simultaneamente, conferir maior segurança e eficiência ao trabalho das assessorias jurídicas. Suas orientações são de observância obrigatória pelo órgão interessado, cabendo-lhe avaliar e adequar o processo de contratação, atual e futuros, às recomendações ali constantes.

31. Dessa forma, o planejamento da contratação deve ser elaborado em conformidade com as diretrizes previstas no *Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação*, disponível nos endereços eletrônicos:

### **3.3 Da avaliação de conformidade legal**

32. O art. 19 da Lei nº 14.133/2021 estabelece que os órgãos e entidades da Administração Pública devem instituir mecanismos de gestão de materiais, obras e serviços, tais como centralização de aquisições, elaboração de catálogos eletrônicos, utilização de sistemas informatizados de acompanhamento e adoção de modelos padronizados de documentos, de modo a assegurar que a fase de planejamento das contratações esteja alinhada às diretrizes e às tecnologias oficialmente adotadas.

33. Nesse contexto, destaca-se como ferramenta de apoio à verificação desse alinhamento as *Listas de Verificação* elaboradas pela Advocacia-Geral da União, disponíveis no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/licitacoescontratos/14133/listas-de-verificacao>.

34. Ressalta-se, por fim, a importância de manter a referência ao modelo utilizado da lista de verificação, com a devida indicação na nota de rodapé, conforme indicado no texto "*Apresentação e Orientações Gerais*" dos modelos mencionados no site da AGU.

35. No caso vertente, os autos encontram-se instruídos com a Lista (SEI nº 0050964790), elaborada em conformidade com o **Modelo de Lista de Verificação de Contratações Diretas**, disponibilizado pela Advocacia-Geral da União no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/licitacoescontratos/14133/listas-de-verificacao>, em sua versão mais atualizada, datada de setembro de 2024.

### **3.4 Dos Critérios de Sustentabilidade**

36. As contratações governamentais devem adotar critérios que promovam o **desenvolvimento nacional sustentável**, priorizando a redução do consumo e a aquisição de produtos alinhados à economia circular ou de menor impacto ambiental, como reciclados e recicláveis (**arts. 5º e 11 da Lei nº 14.133, de 2021, c/c art. 7º, XI, da Lei nº 12.305, de 2010** ).

37. No **planejamento da contratação**, é essencial considerar a **sustentabilidade** na especificação do objeto, nas obrigações durante o fornecimento e no recolhimento dos produtos, bem como na observância de normas especiais de comercialização ou licenciamento de atividades, como o registro no **Cadastro Técnico Federal (CTF)**, conforme exigido pela legislação aplicável (**arts. 66 e 67, IV, da Lei nº 14.133, de 2021**).

38. A abordagem econômica, social, ambiental e cultural deve integrar o planejamento, cabendo ao órgão assessorado: **(i) verificar a aplicabilidade dos critérios de sustentabilidade; (ii) definir suas dimensões; e (iii) estabelecer condições para sua implementação**. Para tanto, recomenda-se a consulta ao **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis/AGU**, que oferece diretrizes fundamentadas.

39. Além disso, antes de submeter o processo administrativo para parecer jurídico, o gestor público deve **consultar e incorporar** nas minutas contratuais as disposições legais do referido Guia, reconhecido como **boa prática administrativa pelo TCU (Acórdão nº 1056/2017-Plenário)**. Essa exigência foi incorporada à lista de verificação atualizada da AGU, devendo o gestor atestar seu cumprimento.

40. De todo modo, observa-se que a equipe encarregada do planejamento da contratação, ao preencher a lista de verificação modelo (**SEI nº 0050964790**), respondeu adequadamente à questão relativa à consulta do Guia Nacional das Contratações Sustentáveis, conforme abordado no Termo de Referência nº 293/2025 (SEI nº 0049891209).

#### **Sustentabilidade:**

4.1 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis e no Plano de Logística Sustentável do Ministério da Saúde:

4.1.1 Adesão ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, promovendo a aplicação de critérios e práticas que asseguram a segurança jurídica e a sustentabilidade nas contratações públicas, conforme orientações da Advocacia-Geral da União (AGU);

41. Por seu turno, no Estudo Técnico Preliminar nº 299/2025 (SEI nº 0049856445), foi apresentada fundamentação acerca do **impacto ambiental da contratação**, nos seguintes termos (item 14 - Possíveis Impactos Ambientais):

#### **14. Possíveis Impactos Ambientais**

14.1 A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU), de outubro de 2004, no que concerne à aquisição de Medicamentos,

Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

14.2 A contratada deve atender, quando couber, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 5º: “Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL”:

- a) que os bens sejam constituidos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2; que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- b) que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- c) que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

14.3 Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000, é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e Tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

14.4 A Contratada deve garantir, quando couber, que os itens consumidores de energia, estejam enquadrados no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), segundo Instrução Normativa, nº 2/14, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, bem como, possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na classe “A”, segundo padrão INMETRO.

42. Por cautela, sugere-se que a área técnica se certifique de que as práticas de sustentabilidade a serem adotadas observam as prescrições específicas constantes do Capítulo 8 (págs. 89-96) do Guia. Além disso, é essencial assegurar que a versão do documento seja a mais recente (*outubro/2024*), a qual pode ser acessada por meio do seguinte link: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guia-nacional-de-contratacoes-sustentaveis-2024.pdf>.

43. Em acréscimo, convém anotar que o **Plano Diretor de Logística Sustentável (PLS)**, previsto no **art. 6º da Portaria SEGES/ME nº 8.678/2021**, é um instrumento de governança que se vincula ao planejamento estratégico do órgão ou entidade, ou equivalente, e às leis orçamentárias. Ele estabelece a estratégia para as contratações e a logística, integrando critérios de sustentabilidade nas dimensões econômica, social, ambiental e cultural.

44. De acordo com o **art. 7º da Portaria SEGES/ME nº 8.678/2021**, o PLS é de caráter obrigatório e deve estar alinhado ao modelo definido pela **Portaria SEGES/ME nº 5.376/2023**. O **Estudo Técnico Preliminar (ETP)** também deve ser compatível com o PLS, conforme disposto no **art. 7º da IN SEGES/ME nº 58/2022** e no **inciso II, §1º, art. 8º da Portaria SEGES/ME nº 8.678/2021**.

45. No presente caso, o Termo de Referência nº 155/2025 (0050403104), afirma no item 13.4 que:

A presente contratação se encontra em consonância com o Plano Diretor de Logística Sustentável - PLS do Ministério da Saúde, 2024-2026, em conformidade as diretrizes previstas na Portaria SEGES/ME nº 8.678, de 19 de julho de 2021, que se caracteriza como instrumento de governança que estabelece a estratégia das contratações e da logística no âmbito do órgão ou entidade, considerando objetivos e ações referentes a critérios e a práticas de sustentabilidade, nas dimensões econômica, social, ambiental e cultural. Além disso, essa medida contribui para a avaliação adequada das práticas adotadas, facilitando a análise de sua eficácia e impacto ambiental positivo.

### **3.5 Da Contratação Direta**

46. O artigo 37, inciso XXI, da Constituição estabelece a obrigatoriedade de realização de processo licitatório sempre que a Administração Pública pretender contratar obras, serviços, realizar compras e alienações, ressalvados os casos especificados na legislação. Com efeito, a obrigatoriedade da licitação constitui regra, afigurando-se excepcional a contratação direta, que somente pode ser efetuada nas hipóteses estritamente previstas em Lei.

47. A Lei nº 14.133, de 2021, que atualmente regulamenta o inciso XXI do artigo 37 da Constituição, prevê as hipóteses em que a Administração pode dispensar a realização de licitação, contratando diretamente. Deve-se ter em vista que são casos excepcionais, pois a regra é a necessidade de realização do procedimento licitatório prévio a toda e qualquer contratação.

48. É pertinente diferenciar a **dispensa de licitação**, prevista no artigo 75 da Lei nº 14.133, de 2021, da **inexigibilidade de licitação**, prevista no artigo 74 da mesma Lei. Ambas as hipóteses, a princípio, são de exceção à regra que obriga à licitação. Entretanto, há um critério objetivo para diferenciar as situações nas quais incidirá uma ou outra: a **viabilidade de competição**.

49. Na dispensa de licitação, apesar de facultar a lei a contratação direta, a licitação é viável, pois há possibilidade de, deflagrado o certame, diversas empresas interessadas disputarem o contrato. Existe competição no mercado, ao menos em tese. Nos casos de inexigibilidade, ao contrário, é absolutamente inviável a competição, seja pela exclusividade do fornecedor,

seja pela singularidade dos serviços técnicos, seja pela natureza artística e pela consagração pública do indivíduo a ser contratado. Os serviços ou bens só podem ser adquiridos por determinada empresa ou indivíduo, dadas as suas características singulares.

50. Dessa forma, a contratação direta, sob a modalidade de inexigibilidade ou dispensa de licitação, requer o atendimento de diversos requisitos, em razão da rigidez imposta à Administração para o dispêndio do dinheiro público.

51. O presente expediente, como já adiantado, **destina-se à aquisição**, com base no artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021, **de 40 unidades do medicamento Onasemnogeno Abeparvoveque - Solução injetável 2,0 × 10<sup>13</sup> vg/mL, frasco 5,5 mL/8,3 mL (Zolgensma)**, pelo Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde, com a contratação direta da empresa **NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A.**, por inexigibilidade de licitação, em atendimento à solicitação da Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde.

52. Segundo informado na Nota Técnica nº 181/2025-COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (SEI nº 0049888800), a **necessidade da contratação** decorre do cumprimento de decisões judiciais que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos destinados aos usuários do SUS.

### 3. DA JUSTIFICATIVA

3.1. A aquisição se justifica em razão das ações judiciais em que a União consta no polo passivo e o objeto da ação é o fornecimento de medicamentos e/ou insumos, e ainda, no intuito do correto atendimento das demandas, em especial de processos novos, cujas as decisões judiciais se apresentam de forma reiteradas, sobretudo com o comando de fornecimento imediato sob pena de responsabilização do agente público que esteja retardando seu cumprimento e, com base no Decreto nº 11.798 DE 28 DE NOVEMBRO DE 2023, especificamente no art. 20, abaixo transcrita, solicita-se que sejam adotadas as medidas necessárias para a aquisição e dispensação do fármaco, objeto de demandas judiciais:

#### DECRETO nº 11.798 DE 28 DE NOVEMBRO DE 2023

Art. 20. Ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde, no que se refere ao atendimento das demandas judiciais, de natureza individual, que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do SUS, compete:

I - coordenar o atendimento das demandas judiciais, mediante solicitação de providências às unidades do Ministério;

II - monitorar processos administrativos decorrentes de demandas judiciais sobre ações e serviços e propor medidas para o seu aprimoramento; e

III - desenvolver mecanismos de gestão, controle e monitoramento de processos referentes a demandas judiciais.

3.2. No presente caso, a escolha da aquisição medicamento Onasemnogene Abeparvovec-Xioi Concentração: 2.0 X 10<sup>13</sup> Vg/Ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Injetável (Zolgensma), ocorrerá por **Inexigibilidade de Licitação pelo Sistema de Registro de Preços - SRP**, com fulcro na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, c/c Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, especificamente no artigo abaixo transcrita:

Art. 16. O SRP poderá ser utilizado nas hipóteses de contratação direta, por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, para a aquisição de bens ou para a contratação de serviços por mais de um órgão ou uma entidade.

§ 1º Para fins do disposto no *caput*, além do disposto neste Decreto, serão observados:

I - os requisitos da instrução processual previstos no art. 72 da Lei nº 14.133, de 2021;

II - os pressupostos para enquadramento da contratação direta, por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, conforme previsto nos art. 74 e art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021; e

III - a designação da comissão de contratação como responsável pelo exame e julgamento dos documentos da proposta e dos documentos de habilitação, nos termos do disposto no inciso L do caput do art. 6º da Lei nº 14.133, de 2021.

§ 2º O registro de preços poderá ser utilizado na hipótese de contratação direta, por inexigibilidade de licitação, para a aquisição, por força de decisão judicial, de medicamentos e insumos para tratamentos médicos. (grifamos e negritamos)

53. A **inviabilidade de competição** também foi explicitada no bojo da Nota Técnica nº 181/2025-COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (SEI nº 0049888800), nos seguintes termos:

3.4 A contratação direta por inexigibilidade, neste caso, é aplicável devido à exclusividade de comercialização da empresa Novartis Biociências S.A, inscrita no CNPJ sob o nº 56.994.502/0001-30, com sede a Site Santo Amaro. Av. Professor Vicente Rao, 90. São Paulo, SP - Brasil, para que possa ser adquirido o medicamento Onasemnogeno Abeparvoveque, em todo o território nacional, de acordo com o que segue:

3.5 A exclusividade da Novartis Biociências S.A. (CNPJ 56.994.502/0001-30) como fornecedora do Zolgensma® em território nacional é atestada pela Declaração de Exclusividade nº 0038/2025, emitida pelo Sindusfarma (SEI nº 0049856621).

54. É fundamental pontuar, contudo, que a referida declaração **teve validade até o dia 31/08/2025. Recomenda-se, então, que antes de formalizar a execução da ARP, seja atualizada a referida declaração.**

55. Salienta-se ainda que a situação de exclusividade foi ratificada pela ANVISA, por meio da Nota Técnica nº 158/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI n.º 0050457275), que, em suma, confirma a existência de registro sanitário apenas em favor da empresa **NOVARTIS BIOCIENTÍCIAS S/A.**.

### **3.6 Da Instrução Processual nos Procedimentos de Inexigibilidade**

56. O artigo 72 da Lei nº 14.133, de 2021, enumera os elementos necessários à instrução do procedimento dos processos de contratação direta.

57. **Cabe, portanto, à Administração assegurar que os procedimentos de aquisição por inexigibilidade de licitação sejam instruídos com as informações e os documentos mencionados no dispositivo, observadas as ponderações abaixo.**

### **3.7 Da Fase de Planejamento da Contratação**

58. O inciso I do artigo 72 da Lei nº 14.133, de 2021, prevê que os processos de contratação por inexigibilidade de licitação devem ser instruídos com o documento de formalização de demanda e, se for o caso, estudo técnico preliminar, análise de riscos e termo de referência.

59. Nos termos do artigo 2º, inciso IV, do Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, o documento de formalização de demanda (DFD) é documento que fundamenta o plano de contratações anual, em que a área requisitante evidencia e detalha a necessidade de contratação.

60. É incumbência do Administrador demonstrar expressamente as razões que sustentam a contratação pretendida, o que abrange sua necessidade, as especificações técnicas do bem e o quantitativo a ser contratado (Súmula 177 do TCU). É válido salientar que a ausência ou incoerência da justificativa pode ocasionar a sua responsabilização perante o Tribunal de Contas da União (TCU):

#### **Acórdão nº 819/2005 – Plenário TCU**

Nas dispensas ou inexigibilidades de licitação, faça constar nos autos as necessárias justificativas da despesa, atendendo a exigência constante no artigo 26, caput, da Lei 8.666/1993.

61. **Recomenda-se a área técnica que certifique nos autos que o DFD da contratação proposta contém os elementos exigidos pelo art. 8º do Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, nomeadamente:**

#### **Decreto nº 10.947, de 2022**

**Art. 8º** Para elaboração do plano de contratações anual, o requisitante preencherá o documento de formalização de demanda no PGC com as seguintes informações:

**I - justificativa da necessidade da contratação;**

**II - descrição sucinta do objeto;**

**III - quantidade a ser contratada**, quando couber, considerada a expectativa de consumo anual;

**IV - estimativa preliminar do valor da contratação**, por meio de procedimento simplificado, de acordo com as orientações da Secretaria de Gestão da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia;

**V - indicação da data pretendida para a conclusão** da contratação, a fim de não gerar prejuízos ou descontinuidade das atividades do órgão ou da entidade;

**VI - grau de prioridade da compra ou da contratação** em baixo, médio ou alto, de acordo com a metodologia estabelecida pelo órgão ou pela entidade contratante;

**VII - indicação de vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda** para a sua execução, com vistas a determinar a sequência em que as contratações serão realizadas; e

**VIII - nome da área requisitante ou técnica** com a identificação do responsável.

**Parágrafo único.** Para cumprimento do disposto no caput, os órgãos e as entidades observarão, no mínimo, o nível referente à classe dos materiais ou ao grupo dos serviços e das obras dos Sistemas de Catalogação de Material, de Serviços ou de Obras do Governo federal (sem grifos no original).

62. No caso dos autos, constam em anexo Documento de Formalização da Demanda nº 733/2025 foi acostado ao SEI nº 0049856371). **Observa-se, no entanto, que, embora contenha a identificação dos agentes responsáveis pela sua confecção, o documento não foi devidamente assinado.** Portanto, a fim de que seja conferida validade jurídica ao DFD, é imprescindível a colheita das assinaturas respectivas.

63. **Outrossim, é recomendável que seja especificado o grau de prioridade da compra em baixo, médio ou alto, de acordo com a metodologia estabelecida pelo órgão contratante**, nos termos do art. 8º, VI, do Decreto nº 10.947, de

64. O segundo documento referido para a etapa de planejamento pelo artigo 72 da Lei nº 14.133, de 2021, é o **estudo técnico preliminar**. De acordo com o artigo 6º, inciso XX, da Lei nº 14.133, de 2021, o referido documento é constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação.

65. Nesse sentido, consta dos autos o Estudo Técnico Preliminar nº 295/2025 (SEI nº 0049856445), nos termos do artigo 18, §1º, da nova Lei de Licitações e Contratos, in verbis:

**Lei nº 14.133, de 2021**

**Art. 18. (...)**

**§1º** O estudo técnico preliminar a que se refere o inciso I do caput deste artigo deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, e conterá os seguintes elementos:

**I - descrição da necessidade da contratação**, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público;

**II - demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual**, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração;

**III - requisitos da contratação;**

**IV - estimativas das quantidades** para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala;

**V - levantamento de mercado**, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar;

**VI - estimativa do valor da contratação**, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação;

**VII - descrição da solução como um todo**, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso;

**VIII - justificativas para o parcelamento ou não da contratação;**

**IX - demonstrativo dos resultados pretendidos** em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;

**X - providências a serem adotadas pela Administração** previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual;

**XI - contratações correlatas e/ou interdependentes;**

**XII - descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras**, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável;

**XIII - posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação** para o atendimento da necessidade a que se destina.

**§ 2º** O estudo técnico preliminar deverá conter ao menos os elementos previstos nos incisos I, IV, VI, VIII e XIII do § 1º deste artigo e, quando não contemplar os demais elementos previstos no referido parágrafo, apresentar as devidas justificativas. (sem destaque no original)

66. A **descrição da necessidade** (Art.18, §1º, I) da contratação encontra-se pormenorizada na Nota Técnica nº 181/2025-COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (item 2, SEI nº 0049856445), já transcrita anteriormente. Ademais, consta a **demonstração da previsão da contratação no Plano Anual de Contratações** (Art.18, §1º, II) no Estudo Técnico Preliminar nº 299/2025 (item 11.2, SEI nº 0049856445), de modo a indicar o alinhamento da presente contratação com o planejamento da Administração.

67. No que tange aos **requisitos da contratação** (art. 18, § 1º, III, da Lei nº 14.133/2021), de acordo com o Estudo Técnico Preliminar nº 299/2025 (SEI nº 0049856445), são detalhados no item 4.

68. Definido o objeto da contratação, a Administração deve apresentar estimativa precisa das quantidades necessárias ao atendimento da demanda, com base em critérios técnicos e dados concretos. Ainda que o dimensionamento inicial possa ter influenciado a escolha da solução, é nesta etapa que se exige a devida demonstração dos cálculos adotados, com o adequado nível de detalhamento. Estimativas genéricas, desprovidas de fundamentação técnica, devem ser evitadas, pois comprometem a transparência do processo e dificultam a adequada prestação de contas, especialmente com o decurso do tempo e eventual perda de registros ou memória institucional.

69. Ainda no âmbito do ETP, uma vez identificada a necessidade administrativa, o próximo passo consiste em buscar soluções capazes de atendê-la. Nesse estágio, não se trata de realizar estimativas de preços, mas de analisar as práticas de mercado e as experiências de outros órgãos e entidades públicas, com o objetivo de verificar a existência de alternativas ou novas metodologias de execução/contratação que proporcionem ganhos de produtividade ou economia para a Administração. Trata-se de levantamento de mercado (art.18, § 1º, V),

## 5. Levantamento de Mercado

5.1 Opções das tecnologias disponíveis no Mercado com Potencial para Atender à Necessidade Conforme Requisitos da Contratação: A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença genética rara e neurodegenerativa que compromete rapidamente a função motora dos pacientes, frequentemente levando à dependência de ventilação mecânica permanente ou ao óbito nos primeiros anos de vida, caso não tratada. Por sua gravidade e progressão acelerada, exige intervenções terapêuticas imediatas, baseadas em evidências científicas sólidas, que ofereçam eficácia clínica, viabilidade técnica e logística, além de atenderem a critérios regulatórios e de sustentabilidade. Este levantamento de mercado identificou as principais terapias disponíveis no Brasil e no exterior para o tratamento da AME, analisando suas características e adequação às necessidades específicas da contratação pública no âmbito do DJUD/SE/MS.

5.1.1. Comparativo das opções de tratamentos clínicos disponíveis no mercado:

5.1.1.1. Opção de tecnologia 1 — Onasemnogeno Abeparvoveque (Zolgensma®) 5.1.1.1.1. Viabilidade: Viável, com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde agosto de 2020 e uso consolidado em diversos países.

5.1.1.1.2. Vantagens: Administração em dose única via infusão intravenosa, eliminando a necessidade de intervenções repetidas. Baseada em terapia gênica com vetores adenoassociados (AAV9), que permite a produção de proteína SMN funcional. Evidências clínicas robustas em pacientes com até 6 meses de idade e sem ventilação invasiva permanente: Ensaios como START, STR1VE-US e STR1VE-EU mostraram 95,3% de sobrevida livre de eventos (morte ou ventilação permanente) aos 12 e 18 meses. Em pacientes pré-sintomáticos, o estudo SPRINT demonstrou 100% de sobrevida livre de eventos aos 18 e 24 meses. Melhora significativa na função motora, com muitos pacientes alcançando marcos como sentar-se sem apoio, algo raro na história natural da AME. Redução a longo prazo de custos indiretos, como internações frequentes, suporte ventilatório contínuo e uso prolongado de medicamentos. 5.1.1.1.3. Desvantagens: Custo elevado por dose. Requer logística complexa, com armazenamento a  $\leq -60^{\circ}\text{C}$  e transporte em cadeia de frio validada, demandando infraestrutura especializada. Fornecimento exclusivo pela Novartis Gene Therapies, o que inviabiliza concorrência e justifica contratação por inexigibilidade (art. 74 da Lei nº 14.133/2021). Certeza das evidências classificada como baixa pela Conitec, devido à ausência de randomização e tamanhos amostrais pequenos nos estudos. Infusão apenas em centros especializados, que exige equipe especializada e ambiente hospitalar, necessitando de infraestrutura logística para o deslocamento de pacientes e seus acompanhantes. Dificuldade de diagnóstico preciso.

5.1.1.1.4. Sustentabilidade: Alinha-se aos princípios de sustentabilidade ao reduzir o consumo recorrente de insumos médicos e o descarte de resíduos associados a terapias de uso contínuo, uma vez que o Zolgensma® é de dose única. No entanto, a produção e a logística do Zolgensma® geram impactos ambientais que devem ser considerados no planejamento.

5.1.1.2. Opção de tecnologia 2— Nusinersena (Spinraza®)

5.1.1.2.1. Viabilidade: Disponível no SUS desde 2019, com protocolo clínico estabelecido pela Portaria Conjunta nº 24/2019, sendo amplamente utilizada no Brasil. 5.1.1.2.2. Vantagens: Eficaz para diferentes tipos de AME, incluindo o tipo 1, ao aumentar os níveis de proteína SMN via administração intratecal. Aplicação a cada 4 meses após doses iniciais de ataque, oferecendo estabilidade clínica em muitos casos. Experiência consolidada no SUS, com infraestrutura já adaptada para sua administração.

5.1.1.2.3. Desvantagens: Tratamento vitalício, com injeções intratecais periódicas, um procedimento invasivo que exige equipe especializada e ambiente hospitalar. Eficácia possivelmente inferior à do Zolgensma®: o ensaio ENDEAR demonstrou 61,3% de sobrevida livre de ventilação aos 12 meses, com progressão da doença ainda observada em muitos pacientes. Custo acumulado elevado ao longo do tempo (cada dose custa cerca de R\$ 300 mil em 2025, totalizando milhões em poucos anos), superando o investimento único do Zolgensma®. Dependência contínua de infraestrutura hospitalar, aumentando a carga no sistema de saúde.

5.1.1.2.4. Sustentabilidade: Gera maior impacto ambiental devido ao uso frequente de insumos (agulhas, seringas, frascos) e deslocamentos hospitalares, além de maior produção de resíduos médicos. Menos alinhada a critérios de sustentabilidade a longo prazo. 5.1.1.3. Opção de tecnologia 3 — Risdiplam (Evrysdi®)

5.1.1.3.1. Viabilidade: Disponível no SUS desde 2022, conforme Portaria SCTIE/MS nº 42, com crescente adoção no Brasil.

5.1.1.3.2. Vantagens: Administração oral diária, realizada em casa, reduzindo a necessidade de internações ou procedimentos invasivos. Boa aceitabilidade por pacientes e cuidadores devido à facilidade de uso. Eficaz em aumentar os níveis de proteína SMN, com o estudo FIREFISH indicando 90,5% de sobrevida livre de ventilação aos 12 meses.

5.1.1.3.3. Desvantagens: Tratamento crônico, com custos contínuos (cerca de R\$ 1 milhão por ano em 2025, sujeito a ajustes), tornando-o menos econômico a médio e longo prazo. Eficácia possivelmente inferior à do Zolgensma®, especialmente em casos graves de AME tipo 1, com menor impacto em marcos motores significativos. Risco de baixa adesão ao regime diário, o que pode comprometer os resultados clínicos.

5.1.1.3.4. Sustentabilidade: Menor impacto logístico imediato por não exigir cadeia de frio complexa ou procedimentos hospitalares frequentes. Contudo, a produção, transporte e descarte contínuos do medicamento geram uma pegada ambiental cumulativa significativa.

5.1.3 Conclusão da Escolha da Tecnologia

5.1.3.1 Com base na análise técnica, clínica e econômica, o Onasemnogeno Abeparvoveque (Zolgensma®) destaca-se como a opção de tratamento mais adequada para atender às necessidades da AME no contexto descrito, especialmente para pacientes com até 6 meses de idade, conforme recomendação da Conitec. Seus resultados clínicos —95,3% de sobrevida livre de eventos aos 18 meses em pacientes sintomáticos e 100% em pré-sintomáticos, além de ganhos motores relevantes — aliados à administração em dose única, oferece

benefícios em termos de qualidade de vida e redução de custos indiretos ao sistema de saúde, como internações e suporte intensivo.

5.1.3.2. Embora o investimento inicial seja elevado, a relação custo-efetividade a médio e longo prazo pode superar as alternativas de terapias de uso contínuo (nusinersen e risdiplam), que acumulam despesas contínuas e apresentam menor impacto clínico, caso os benefícios clínicos se sustentem no longo prazo e o paciente não precise utilizar outras terapias modificadoras da doença após a infusão do Onasemnogeno abeparvoveque. A exclusividade do fornecimento pela Novartis Biociências S.A., detentora da patente e do registro na ANVISA, inviabiliza processos licitatórios competitivos, justificando a contratação por inexigibilidade nos termos do art. 74 da Lei nº 14.133/2021.

71. O trecho apresentado parece estar adequado e essencialmente voltado, as **escolhas de disponíveis, à demonstração técnica da inviabilidade de competição e à justificativa da escolha do fornecedor** (fundamentos do art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021), conforme exigido pelo legislação.

72. No que tange a **adoção (ou não) do parcelamento (art.18, § 1º, VIII)**, ressalta-se que, conforme o art. 40 da **Lei n.º 14.133/2021**, o parcelamento deve ser adotado sempre que tecnicamente viável e economicamente vantajoso, bem como, deve-se observar as considerações tratadas nos §§ 2º e 3º do dispositivo legal mencionado:

#### **Lei n.º 14.133/2021**

Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

(...)

§ 2º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às compras, deverão ser considerados:

I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;

II - o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e

III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

§ 3º O parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor;

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

73. Assim, a decisão quanto à adoção ou não do parcelamento envolve análise técnica e gerencial, cuja fundamentação deve constar nos autos, nos termos do art. 18, § 1º, VIII, da Lei nº 14.133/2021, especialmente no Estudo Técnico Preliminar.

74. No caso em análise, consta no item 9 do Estudo Técnico Preliminar nº 131/2025 (0047609986) a seguinte justificativa para a NÃO adoção do parcelamento:

#### **9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução**

9.1 A aquisição será realizada por meio de Registro de Preços, e, dessa forma, não se aplica o parcelamento da contratação, considerando que o quantitativo a ser adquirido corresponde a um tratamento completo para cada autor, garantindo a continuidade e a eficácia do atendimento.

75. Sem a pretensão de invadir o mérito da escolha apresentada, **recomenda-se que sejam reforçadas as razões que levaram o órgão assessorado a trilhar o caminho do NÃO parcelamento, perpassando pelos aspectos elencados no §3º do art. 40 da Lei nº 14.133/2021, proporcionando assim maior robustez para a justificativa constante dos autos.**

### **3.8 Da Estimativa de Despesa e da Justificativa do Preço**

76. Nas hipóteses de dispensa de licitação, a demonstração da adequação dos custos orçados ou da conformidade dos preços praticados aos de mercado é condição essencial para a sua autorização.

77. Ainda sob a égide da Lei n.º 8.666/1993, o Tribunal de Contas da União (TCU) já se posicionava pela necessidade de demonstração da razoabilidade do valor das contratações decorrentes de contratação direta, aplicando-se a mesma exigência, *mutatis mutandi*, ao novo regime de compras públicas:

#### **Acórdão nº 1565/2015 - Plenário TCU**

A justificativa do *preço* em contratações diretas (art. 26, parágrafo único, inciso III, da Lei 8.666/1993) deve ser realizada, preferencialmente, mediante: (i) no caso de dispensa, apresentação de, no mínimo, três cotações válidas de empresas do ramo, ou justificativa circunstanciada se não for possível obter essa quantidade mínima; (ii) no caso de inexigibilidade, comparação com os preços praticados pelo fornecedor junto a outras instituições públicas ou privadas.

78. Sobre o tema, como visto, o artigo 72, incisos II e VII, da Lei nº 14.133, de 2021, exige que os processos de contratação direta sejam instruídos com a **estimativa da despesa e a justificativa do preço**.

79. A condução das medidas necessárias ao cumprimento das disposições acima referidas foram trazidas pela IN SEGES/ME nº 65, de 2021:

#### **IN SEGES/ME nº 65, de 2021**

**Art. 7º** Nas contratações diretas por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, aplica-se o disposto no art. 5º.

**§ 1º** Quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida no art. 5º, a justificativa de preços será dada com base em valores de contratações de objetos idênticos, comercializados pela futura contratada, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes, públicos ou privados, no período de até 1 (um) ano anterior à data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.

**§ 2º** Excepcionalmente, caso a futura contratada não tenha comercializado o objeto anteriormente, a justificativa de preço de que trata o parágrafo anterior poderá ser realizada com objetos semelhantes de mesma natureza, devendo apresentar especificações técnicas que demonstrem similaridade com o objeto pretendido.

**§ 3º** Fica vedada a contratação direta por inexigibilidade caso a justificativa de preços demonstre a possibilidade de competição.

**§ 4º** Na hipótese de dispensa de licitação com base nos incisos I e II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a estimativa de preços de que trata o caput poderá ser realizada concomitantemente à seleção da proposta economicamente mais vantajosa.

**§ 5º** O procedimento do § 4º será realizado por meio de solicitação formal de cotações a fornecedores.

80. É fundamental que a unidade assessorada observe as disposições estabelecidas pela IN SEGES/ME nº 65, de 2021, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

81. De mais a mais, especificamente quanto às aquisições de medicamentos e insumos estratégicos de saúde, **orienta-se a observância ao que dispõe o Manual com Orientações para Aquisições Públicas de Medicamentos do Tribunal (TCE) das da União**

<[https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes\\_aquisicoes\\_publicas\\_medicamentos.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf)>.

82. Dessa forma, nas aquisições de medicamentos e insumos estratégicos para saúde, além das recomendações de praxe, **sugere-se à Administração levar em consideração todas as peculiaridades, promovendo uma pesquisa de preço que efetivamente demonstre a vantajosidade de cada aquisição pretendida**, com atenção aos normativos que regem o procedimento.

83. Ressalte-se que incumbe à Administração assegurar que todos os documentos integrantes do presente processo aquisitivo mantenham estrita consonância entre si e reflitam, de forma fidedigna, a realidade da contratação em análise. Tal providência visa não apenas garantir a transparência e a rastreabilidade dos atos administrativos, mas também resguardar a legalidade e a economicidade da despesa pública, prevenindo eventuais questionamentos futuros e assegurando a adequada instrução processual.

84. **Portanto, devem ser atualizados os valores estimados da contratação, de modo a refletirem o resultado final obtido após a fase de negociação.** Tal medida assegura que a estimativa registrada no processo permaneça alinhada com a realidade efetivamente pactuada, garantindo a fidedignidade documental.

85. Ao mais, é forçoso registrar que não tem esta CONJUR elementos nem competência para aferir se há equivalência no preço e qualidade dos produtos, ficando tais aspectos sob a integral responsabilidade da área demandante e da área responsável pela elaboração da justificativa dos preços.

86. Assim sendo, alerta-se apenas que a Administração se certifique do atendimento a todos os requisitos e parâmetros do art. 23, § 4º da Lei nº 14.133, de 2021 e do 7º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 2021.

### **3.9 Da Previsão de Recursos Orçamentários**

87. A **declaração de disponibilidade orçamentária** com a respectiva indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica da despesa é uma imposição legal, conforme dispõe o artigo 10, inciso IX, Lei nº 8.429, de 1992, e artigo 72, inciso IV, da Lei nº 14.133, de 2021.

88. Ademais, é importante ao órgão assessorado providenciar as declarações a que aludem os artigos 16 e 17 da **LC nº 101, de 2000**, de 04 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), quando for executar a Ata.

89. Assim, cabe à Administração sempre zelar pela suficiência dos recursos orçamentários para fazer frente às despesas objeto de suas contratações sob pena de sua nulidade.

90. No caso em análise, a declaração de disponibilidade orçamentária para a presente aquisição foi acostada aos autos no Despacho SECTICS/CGPO/SECTICS/MS (0050229408).

### **3.10 Requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária**

91. De início, alerta-se que, mesmo nas dispensas ou inexigibilidades de licitação, a comprovação da habilitação do contratado deve ser exigida com relação aos aspectos essenciais à regularidade da contratação (art. 72, inc. V, c/c art. 91, § 4º, art. 92, inc. XVI, e art. 161 da Lei nº 14.133, de 2021).

92. Enfatiza-se que referida análise é de responsabilidade exclusiva da área técnica, uma vez que esta Consultoria Jurídica não possui competência para aferir quais requisitos são imprescindíveis para a contratação em tela, dentre o rol apresentado na legislação, além da veracidade e regularidade das informações constantes na documentação a ser apresentada (Enunciado BPC nº 07).

93. Compete ao gestor verificar a situação da futura contratada junto aos seguintes cadastros/sistemas:

- Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;
- Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal - CADIN
- Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União;
- Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ
- Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;
- Banco Nacional de Devedores Trabalhistas – CNDT.

94. Sobre o cadastro do CADIN, a eventual existência de pendência impede a contratação e respectivos aditamentos (art. 6º-A, da Lei nº 10.522, de 2002, incluído pela Lei nº 14.973, de 2024).

95. Ressalte-se que é essencial, também, a declaração relativa ao cumprimento do disposto no art. 7º, inc. XXXIII, da Constituição Federal, nos termos do artigo 68, inc. VI da Lei nº 14.133, de 2021.

96. **Ressalta-se** que não compete a este órgão consultivo adentrar ao mérito da análise feita pela área técnica, partindo-se da premissa que ela tenha sido realizada de forma criteriosa e justificadamente, aptas a certificar a qualificação e a habilitação dos fornecedores de acordo com os critérios elencados no Termo de Referência.

97. **Orienta-se, ainda, que a Administração, antes da formalização da contratação, diligencie para obter todas as declarações e certidões atualizadas elencadas na legislação para certificar a qualificação e a habilitação do fornecedor, assegurando para que não conste nenhuma certidão vencida.**

98. Tratando-se de aquisição de insumos estratégicos para saúde (IES), necessário ainda que as comprovações e exigências regulatórias (ex.: Anvisa, CMED, Conitec, etc) em relação ao produto e produtor, quando for o caso, também passem pelo crivo da avaliação da área técnica, verificando-se sua devida regularidade.

### **3.11 Da Razão da Escolha do Fornecedor**

99. O *caput* do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, estabelece que é inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial, quando ocorrer uma das cinco hipóteses retratadas em seus incisos.

100. A inexigibilidade de licitação materializa-se quando a competição for inviável conforme se verifica no núcleo conceitual fixado na cabeça do artigo, que afirma que a licitação é inexigível “**quando houver inviabilidade de competição**”.

101. Especificamente quanto ao inciso I, visto que é relativo a ele o presente parecer, se refere à **contratação de bens e serviços** que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, **fundamento esse a ser expressamente comprovado pelo órgão competente para a contratação pretendida**.

102. Assim, nos termos do artigo 74, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021, a **documentação comprobatória da exclusividade deverá ser juntada aos autos do procedimento de aquisição, juntamente com a demonstração, pela Administração, da veracidade das informações constantes nos documentos**. É dizer, recomenda-se a adoção de medidas acautelatórias pela área técnica para aferição da veracidade das declarações prestadas pelos órgãos ou entidades

## **emitentes da documentação atestatória da exclusividade.**

103. Sem adentrar o mérito da manifestação da área técnica, em atenção ao Enunciado BPC nº 07, a justificativa supratranscrita, para seleção do fornecedor, aponta tratar-se de situação fática na qual há inviabilidade momentânea de competição, ante a demanda atual da Administração.

### **3.12 Mapa de Riscos**

104. Além dos artefatos acima referidos, cabe à Administração providenciar a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual, materializando-os em um mapa de riscos.

105. No presente caso, o Mapa de Riscos foi carreado junto ao SEI nº 0049856417, denominado como Matriz de Gerenciamento de Risco, e atende, em geral, às prescrições da Instrução Normativa nº 05/2017, apresentando os riscos identificados na contratação, causas, impactos e ações preventivas. **Todavia, o documento em tela não foi subscrito pelos agentes responsáveis pela sua elaboração, devendo a Administração providenciar a colheita das respectivas assinaturas.**

### **3.13 Do Termo de Referência**

106. Conforme o artigo 6º, inciso XXIII, da Lei nº 14.133, de 2021, o *termo de referência* é o documento necessário para a contratação de bens e serviços. No âmbito *infralegal*, a elaboração do termo de referência é disciplinada pela IN SEGES/ME nº 81, de 2022, que traz, em seu artigo 9º, os elementos mínimos a constarem nesse artefato.

107. Para garantir a completude do documento, é aconselhável, nos termos do artigo 19, inciso IV, da Lei nº 14.133, de 2021, e do Instrumento de Padronização dos Procedimentos de Contratação (IPPC), aos órgãos e às entidades da Administração Direta, autárquica e fundacional federais, a utilização das minutas padronizadas de projetos básicos e termos de referência da Advocacia-Geral União (AGU), cabendo a eles, quando optarem por sua alteração ou não utilização, apresentar as devidas justificativas, anexando-as aos autos.

### **3.14 Do Sistema de Registro de Preços**

108. A Lei nº 14.133, de 2021, estabeleceu que, nos casos de **aquisição de bens ou compras**, a Administração deverá observar o Sistema de Registro de Preços - SRP (art. 40, inc. II, da Lei nº 14.133, de 2021).

109. O SRP foi definido como o conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos à prestação de serviços, a obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras (art. 6º, inc. XLV, da Lei nº 14.133, de 2021), visando especialmente ganho de escala, eficiência e economia de tempo e recursos.

110. Destaca-se que, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, e do Decreto nº 11.462, de 2023, o SRP poderá ser adotado **quando a Administração julgar pertinente**, em especial nos casos que a norma elenca.

111. Veja-se que as hipóteses aventadas nos incisos do art. 3º do Decreto nº 11.462, de 2023, não são taxativas (o caput do art. 3º usa a expressão "em especial"), ou seja, poderá a Administração adotar o Sistema de Registro de Preços em outras situações, desde que devidamente demonstrada a pertinência da situação com o SRP. É **indispensável** constar nos autos a fundamentação para adoção do SRP.

112. A despeito da não taxatividade, fato é que o Sistema de Registro de Preços para aquisições costuma ser adotado:

- quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
- quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas;
- quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;
- quando for atender a execução descentralizada de programa ou projeto federal, por meio de compra nacional ou da adesão de que trata o § 2º do art. 32; e
- quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

113. Por outro lado, **não se mostra viável** a utilização do SRP quando a unidade demandante almeja a realização de **uma contratação única e integral do objeto licitatório, esgotando a Ata no primeiro uso**. Assim, inclusive, já decidiu o Tribunal de Contas da União no Acórdão 546/2024 - Plenário.

114. A fundamentação legal para esta modalidade de contratação reside na autorização excepcional do art. 16, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, que permite o uso do Sistema de Registro de Preços em casos de inexigibilidade de licitação para a aquisição de medicamentos e insumos por força de decisão judicial.

115. Embora o SRP seja tradicionalmente associado a processos competitivos, a referida norma cria um mecanismo legal para sua aplicação em contratações diretas com fornecedor exclusivo, desde que a finalidade seja o atendimento a programas de governo ou, como no caso, a múltiplas demandas judiciais. Assim, mesmo havendo um único fornecedor, o que inviabiliza a competição, a adoção do SRP é juridicamente amparada para essa finalidade específica.

116. Nesse contexto, a adoção do SRP é justificada, em linhas gerais, diante da necessidade de se imprimir *celeridade* ao cumprimento das decisões judiciais, presentes e futuras, cujo objeto seja a determinação, à União, de fornecimento do fármaco de que tratam os presentes autos.

117. Com efeito, a realização de uma nova contratação específica para cada decisão, de forma individualizada e sucessiva, não seria compatível com a exiguidade dos prazos de cumprimento das ordens judiciais, considerando ainda a *janela de tratamento* aprovada pela ANVISA, que limita a elegibilidade do paciente pediátrico a uma determinada faixa etária.

118. Destarte, a aquisição do medicamento com registro de preços se mostraria uma alternativa mais consentânea com a urgência que o presente caso requer, considerando os parâmetros a seguir:

- o **a) flexibilidade na aquisição:** ajuste do fornecimento conforme o fluxo de novas ordens judiciais;
- o **b) redução de custos administrativos:** diminuição das despesas administrativas devido à eliminação da necessidade de diversos processos emergenciais; e
- o **c) atendimento contínuo e imediato:** cumprimento imediato e ininterrupto das decisões judiciais, em conformidade com o princípio da eficiência, evitando o desabastecimento dos autores.

119. **Em que pese as justificativas dessa Pasta, recomenda-se que sejam complementadas com a lista dos processos judiciais em que a União foi condenada a fornecer o medicamento alvo dessa contratação, além dos processos ainda pendentes de sentença com risco de condenação, demonstrando que, caso ocorram, a Ata de Registro de Preços servirá de instrumento hábil para cumprimento dos comandos judiciais.**

### **3.15 Do Requisito da Pluralidade de Órgãos ou Entidades Participantes no Contexto da Contratação Direta com Utilização do Sistema de Registro de Preços**

120. Decidindo a unidade gestora pela adoção do Sistema de Registro de Preços, caberá a ela realizar o **procedimento de Intenção de Registro de Preços** para, nos termos de regulamento, possibilitar, pelo prazo mínimo de 8 (oito) dias úteis, a participação de outros órgãos ou entidades na respectiva ata, conforme preconiza o art. 86 da Lei nº 14.133, de 2021.

121. Esse procedimento é dispensado apenas na hipótese de ser o órgão ou entidade gerenciadora o único contratante (§1º do art. 86), devendo, nesse caso, constar nos autos a devida **justificativa** para não permitir a participação de órgãos ou entidades no registro de preços.

122. É preciso deixar claro que a regra é a divulgação da Intenção de Registro de Preços, com o objetivo de proporcionar a participação de outros órgãos, de modo a aumentar as chances de obtenção de economia de escala e a diminuição dos custos processuais de várias licitações para a obtenção de bens e serviços de interesses comuns a vários órgãos da Administração.

123. Desta feita, o órgão assessorado deve tomar cuidado para não burlar a Lei com a inobservância do princípio do devido planejamento ou do dever de bem planejar de forma adequada, suficiente, tecnicamente correta e materialmente satisfatória.

124. É oportuno ressaltar que o órgão gerenciador poderá estabelecer o número máximo de participantes no

procedimento público de intenção de registro de preços - IRP, em conformidade com sua capacidade de gerenciamento, conforme permite o art. 7º, inc. I, da Lei nº 14.133, de 2021.

125. Importante dizer, também, que a licitação com órgãos participantes exige uma série de providências por parte dos órgãos envolvidos para que o certame cumpra sua função de selecionar a melhor proposta para a Administração.

126. Com efeito, para uma licitação exitosa, é **necessário** que haja uma adequada e prévia comunicação entre os órgãos envolvidos, e quanto antes se estabelecer a troca de informações entre gerenciador e participantes, melhores as condições de elaborar um Edital e um Termo de Referência adequados às demandas individuais e conjuntas. Assim, tanto o órgão gerenciador como os participantes **deverão** adotar as providências que lhes competirem para a elaboração de um Edital e um TR coerentes e precisos, que possam resultar em uma licitação proveitosa.

127. No caso em análise, observa-se que o Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DJUD/SE/MS) solicitou a **dispensa de divulgação do procedimento de Intenção de Registro de Preços** com base na excepcionalidade e urgência do processo de contratação direta, conforme se depreende do Ofício 139 (SEI nº 0049953629).

128. **Em que pese a solicitação ora formulada, não foi identificada nos autos qualquer manifestação posterior no sentido da efetiva dispensa do aludido procedimento.** Ainda que assim o fosse, é importante ponderar que, *ao menos legalmente*, nos parece que a única hipótese de não obrigatoriedade de publicação da Intenção de Registro de Preços é quando o órgão ou a entidade gerenciadora for o único contratante (art. 9º, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023), **o que não foi atestado pela unidade requisitante**.

### **3.16 Da Minuta do Contrato**

129. A Administração formalizará a contratação por meio de *termo de contrato*.

130. A *minuta* do termo de contrato encontra-se acostada aos autos “*Minuta de Contrato - INEX - Por escopo - 105*” (SEI nº 0050259460) e contém, no que cabíveis, as cláusulas necessárias previstas no artigo 92 da Lei nº 14.133, de 2021.

131. Além disso, em atenção ao Enunciado BPC nº 06 e ao Instrumento de Padronização dos Procedimentos da Contratação (IPPC), verifica-se que a unidade requisitante adotou o modelo de contrato disponibilizado no sítio eletrônico da Advocacia-Geral da União (AGU), **destacando e justificando as alterações realizadas**.

132. **Após análise da minuta contratual, contudo, faz-se necessário recomendar as seguintes providências corretivas:**

- a) No preâmbulo, incluir o art. 16, §2º, do Decreto 11.462/2023, como fundamento para contratação;
- b) quanto ao item 10, nota-se que a Administração estipulou uma garantia *prévia* à assinatura do contrato (seguro-fiança) e uma garantia *posterior* à assinatura do contrato (caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, ou fiança bancária). Deve-se ter em mente que a escolha pelo tipo de garantia é do contratado, desde que dentro das hipóteses do art. 96, §1º, da lei 14.133/2021., de modo que os itens 10.1 e 10.3 do são excludentes, de acordo com a escolha do fornecedor. Além disso, na minuta de contrato não está prevista o título de capitalização como garantia, ao contrário do Termo de Referência que traz essa possibilidade.
- c) O modelo de contrato da AGU (versão Set/2025) possui uma cláusula específica (Cláusula Décima) que detalha as obrigações das partes quanto ao cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018). **Esta cláusula foi inteiramente suprimida** na nova minuta de contrato. Caso caso a equipe técnica entenda que a execução do contrato não envolve o tratamento de dados pessoais, a supressão da cláusula deve ser justificada.

### **3.17 Da Minuta da Ata de Registro de Preços**

133. A Ata de Registro de Preços é documento vinculativo e obrigacional, com característica de compromisso para futura contratação, no qual são registrados o objeto, os preços, os fornecedores, os órgãos ou as entidades participantes e as condições a serem praticadas, conforme as disposições contidas no Edital da licitação, no Aviso ou no instrumento de contratação direta e nas propostas apresentadas.

134. No caso, a minuta de Ata de Registro de Preços “*Minuta de ARP - INEXIGIBILIDADE*” (SEI nº 0050893310) segue o modelo disponibilizado no sítio eletrônico da Advocacia-Geral da União, sendo que as supressões e acréscimos foram justificadas, razão pela qual é possível se presumir que a minuta observou os requisitos legais.

135. Ressalte-se que os artefatos de planejamento, o termo de referência e o contrato devem estar compatíveis entre si, de forma que **os instrumentos devem ser submetidos à revisão para que não haja contradição em suas disposições**.

o

136. Reforça-se, ainda, que cumpre ao órgão **assegurar que as cláusulas que se repetem em mais de uma peça – pagamento, sanções, obrigações, fiscalização, etc. – sigam sempre a mesma redação**, sem discrepâncias entre as diversas versões. Tal cautela deve ser redobrada quando da inserção de adaptações ou alterações, inclusive em razão das recomendações feitas no presente parecer. Do contrário, caso a mesma cláusula contenha redações distintas em cada peça, abre-se espaço para o surgimento de potenciais transtornos e controvérsias no decorrer da licitação ou da execução contratual – situação que obviamente deve ser evitada a todo custo.

137. Além disso, **orienta-se à Administração especial cautela quanto à (re)numeração de itens e subitens dos artefatos da contratação em relação aos modelos de minuta-padrão disponibilizados**, quando da inclusão ou exclusão de elementos em decorrência de adequações ou do atendimento das recomendações constantes nesta manifestação.

138. De mais a mais, tendo em vista recente posicionamento da Advocacia-Geral da União (AGU), em decorrência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), **deve a Administração abster-se de informar dados pessoais de contratante e contratado nos artefatos da contratação**.

**Parecer n. 00004/2022/CNMLC/CGU/AGU**

**I** - Manifestação jurídica sobre a aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados nos modelos de licitação e contratos elaborados no âmbito desta Câmara. Respostas a questionamentos formulados por áreas técnicas. Teses iniciais para fundamentar a inserção de cláusulas gerais a esse respeito. Possibilidade de aprofundamento da matéria mediante provocação específica. Abertura para sugestões quanto às cláusulas pelo e-mail cgu.modeloscontratacao@agu.gov.br.

**II** - no que se refere à transferência internacional de dados pessoais, a contratação é possível nas hipóteses do art. 33 da LGPD, atentando-se para o fato de que pontuais incisos ainda aguardam regulamentação por parte da ANPD e de que a transferência para empresas privadas necessita observar o art. 26 da LGPD;

**II.1** - enquanto não é editada essa regulamentação, em especial no que se refere às contratações públicas, recomenda-se inserção de cláusula genérica nas minutas contratuais que eventualmente possam exigir transferência internacional;

**II.2** - caso a própria Administração necessite efetuar transferência internacional de dados, também deverá observar essas hipóteses restritas do art. 33 da LGPD, bem como o art. 26 desta Lei;

**III** - a contratação de suboperador de dados é, em princípio, lícita, pois não há vedação na legislação vigente;

**III.1** - respondem, de forma solidária, todos os agentes de tratamento pelos danos eventualmente causados;

**III.2** - recomenda-se que haja inclusão de cláusula para tratar do tema dos impactos da LGPD nas subcontratações;

**IV** - pode ser exigida declaração da contratada de que seu pessoal cumpre adequadamente a LGPD, todavia, caso se entenda necessário que seus empregados firmem declaração individual de que cumprem essa Lei, pode-se usar como sugestão o modelo constante do item “C” desse parecer;

**V** - entende-se possível a exigência de uma declaração que dê conta da adaptação da licitante ou contratada aos termos da LGPD, inclusive no que se refere ao conhecimento necessário dos empregados para o cumprimento dos deveres da Lei;

**VI** - é possível que a Administração realize diligências para aferir o cumprimento da LGPD pela licitante ou pela contratada;

**VII** - é recomendável inclusão de disposições específicas na documentação de contratação para abordar as questões tratadas, podendo-se adotar, como sugestão, a cláusula genérica contida no item “F” desse parecer;

**VIII** - com relação às minutas, **recomenda-se supressão de números de documentos pessoais, notadamente nos contratos, bem como de exigência de atestados de antecedentes criminais, uma vez que a possibilidade dessa exigência é excepcional**;

**VIII.1** - admite-se que a Administração continue exigindo comprovação de exames admissionais e demissionais, devendo tal documentação ser guardada apenas enquanto não prescritas as obrigações trabalhistas correlatas e somente para a finalidade de comprovar o cumprimento dessas obrigações;

**VIII.2** - quanto ao dado pessoal do endereço, que somente foi localizado na minuta de contrato de locação, é recomendável que seja suprimido quando o locador for pessoa natural, uma vez que a divulgação desse instrumento poderia expor indevidamente esse dado. Nesse caso, tal dado deverá ser arquivado em local à parte, uma vez que a Administração poderá necessitar dele para eventual contato com o locador, inclusive para eventual citação ou intimação em processos judiciais ou administrativos;

**IX** - quando exigido documento pessoal para fins de identificação de pessoa responsável por realizar vistoria em procedimento licitatório, é recomendável que no termo de vistoria conste consentimento da pessoa para que seu nome e documento fiquem no processo e que possam ser acessados por terceiros, ante a natureza pública do processo; e

**X** - recomenda-se a observância dos itens complementares, inseridos no presente estudo para além dos questionamentos formulados.

139. Ainda, como condição de *eficácia dos atos*, **relembra-se à Administração para a necessidade de divulgação e manutenção à disposição do público do ato que autoriza a contratação direta ou do extrato decorrente do contrato em sítio eletrônico oficial e no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP)**, na forma do artigo 72, p. único, da Lei nº 14.133, de 2021.

**Lei nº 14.133, de 2021**

**Art. 72. (...)**

**Parágrafo único.** O ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato deverá ser divulgado e mantido à disposição do público em sítio eletrônico oficial.

140. Vale registrar que, com a Lei nº 14.133, de 2021, **não** há mais exigência de instrução dos autos com os documentos de reconhecimento e ratificação da contratação direta, bastando a juntada aos autos da autorização referida no artigo 72 da Lei nº 14.133, de 2021. Outro ponto que merece destaque é que a autorização referida no dispositivo acima **não** se confunde com aquela do Decreto nº 10.193, de 2019: essa diz respeito à limites de governança e não resulta, em concreto, na contratação; a primeira refere-se à efetiva contratação direta que se almeja.

**4. CONCLUSÃO**

141. Ante o exposto, e restrita ao exame dos aspectos jurídicos formais, esta Consultoria Jurídica manifesta-se **favoravelmente** à continuidade deste processo administrativo em seus ulteriores termos, **desde que observadas as recomendações deste parecer, em especial aquelas contidas nos parágrafos 13, 25, 27, 38, 54, 61, 62, 63, 75, 81, 82, 84, 88, 97, 102, 105, 119, 128, 132, 136, 137, 138 e 139.**

142. Cumpre ressaltar, conforme já assentado, que o posicionamento deste órgão restringe-se aos aspectos jurídicos da demanda, devendo orientar o administrador a adotar a decisão que melhor se coadune com a legalidade diante do caso concreto apresentado, não adentrando na análise do mérito (conveniência e oportunidade) e nem em aspectos técnicos inerentes à gestão e fiscalização do contrato.

143. Nesse sentido, poderá a área técnica competente discordar das orientações ou posicionamentos emanados deste pronunciamento, devendo, em tal hipótese, carrear aos autos as justificativas necessárias para embasar a discordância, consoante entendimento do Tribunal de Contas da União, **sem a necessidade de retorno do feito a esta Consultoria Jurídica**.

**Enunciado BPC nº 05**

Ao Órgão Consultivo que em caso concreto haja exteriorizado juízo conclusivo de aprovação de minuta de edital ou contrato e tenha sugerido as alterações necessárias, não incumbe pronunciamento subsequente de verificação do cumprimento das recomendações consignadas.

144. Em cumprimento ao **Memorando Circular nº 009/2018-CGU/AGU** (NUP 00400.000314/2018-37), de 15 de março de 2018, informa-se que o **valor econômico estimado deste processo administrativo é de R\$ R\$ 261.904.407,60 (duzentos e sessenta e um milhões, novecentos e quatro mil quatrocentos e sete reais e sessenta centavos)**.

145. É o parecer, que ora se submete à consideração da Sra. Coordenadora-Geral de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, com sugestão de, em caso de aprovação, remessa do expediente para a unidade requisitante, para ciência e adoção das providências necessárias ao ulterior prosseguimento do feito.

Brasília, 20 de outubro de 2025.

**Edvaldo Lino**  
**ADVOGADO DA UNIÃO**



Qual sua percepção sobre  
esta manifestação?  
Responda de forma  
anônima, em menos de 30  
segundos!

---



Documento assinado eletronicamente por EDVALDO LINO DA SILVA JUNIOR, com certificado A1 institucional (\*.AGU.GOV.BR), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 2968670438 e chave de acesso 97ce9d18 no endereço eletrônico <https://supersapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): EDVALDO LINO DA SILVA JUNIOR, com certificado A1 institucional (\*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 20-10-2025 12:39. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.

---



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS  
CONGÊNERES

---

DESPACHO N° 03969/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.143472/2025-43

**INTERESSADOS: DEPARTAMENTO DE GESTÃO DAS DEMANDAS EM JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE E OUTROS**

**ASSUNTOS: CONTRATOS ADMINISTRATIVOS**

1. Estou de acordo com o **PARECER N° 01241/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU** subscrito pelo Advogado da União **EDVALDO LINO**, da Coordenadoria-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos Instrumentos Congêneres - CGLICI, ao manifestar-se quanto ao **CONTRATO ADMINISTRATIVO QUE FAZEM ENTRE SI A UNIÃO, VIA MINISTÉRIO DA SAÚDE, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE – DLOG E A EMPRESA NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A.** por **inexigibilidade de licitação**, em atendimento a solicitação contida no Despacho CGIES/DLOG/SE/MS - 0050978694.

2. Como se constata à vista da Minuta de Contrato - INEX - Por Escopo (0050893403) o objeto cinge-se a:

**1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO**

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de Onasemnogene Abeparvovec-Xioi Concentração:  $2,0 \times 10^{13}$  vg/mL, Forma Farmacêutica: Suspensão Injetável, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

3. À luz do processo observa-se trata-se de uma formação de uma Ata de Registro de Preços (ARP) em um processo de inexigibilidade de licitação - art. 74, I, da Lei 14.133/2021 - cujas peculiaridades devem ser observadas, especialmente por tratar-se de obrigações oriundas de demandas judiciais, como se observa pela justificativa carreada aos autos com destaque para Nota Técnica nº 181/2025-COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (0049888800):

**3. DA JUSTIFICATIVA**

3.1. A aquisição se justifica em razão das ações judiciais em que a União consta no polo passivo e o objeto da ação é o fornecimento de medicamentos e/ou insumos. Visa-se, ainda, o correto atendimento das demandas, em especial de processos novos, cujas decisões judiciais se apresentam de forma reiterada, muitas vezes com comando de fornecimento imediato, sob pena de responsabilização do agente público que retarde seu cumprimento.

3.2. Nesse contexto, com fundamento no Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, especificamente em seu art. 20, e na Portaria GM/MS nº 7.676, de 14 de agosto de 2025, que regulamenta e detalha as atribuições do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização da Saúde (DJUD), solicita-se a adoção das medidas necessárias para a aquisição e dispensação do fármaco objeto das demandas judiciais, conforme transcrição normativa a seguir:

**DECRETO nº 11.798 DE 28 DE NOVEMBRO DE 2023**

Art. 20. Ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde, no que se refere ao atendimento das demandas judiciais, de natureza individual, que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do SUS, compete:

I - coordenar o atendimento das demandas judiciais, mediante solicitação de providências às unidades do Ministério;

II - monitorar processos administrativos decorrentes de demandas judiciais sobre ações e serviços e propor medidas para o seu aprimoramento; e

III - desenvolver mecanismos de gestão, controle e monitoramento de processos referentes a demandas judiciais.

3.3. No presente caso, a escolha da aquisição do medicamento Onasemnogene Abeparvovec-Xioi Concentração:  $2.0 \times 10^{13}$  Vg/mL, Forma Farmacêutica: Suspensão Injetável (Zolgensma), ocorrerá por **Inexigibilidade de Licitação pelo Sistema de Registro de Preços - SRP**, com fulcro na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, c/c Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, especificamente no artigo abaixo transscrito:

Art. 16. O SRP poderá ser utilizado nas hipóteses de contratação direta, por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, para a aquisição de bens ou para a contratação de serviços por mais de um órgão ou uma entidade.

§ 1º Para fins do disposto no *caput*, além do disposto neste Decreto, serão observados:

I - os requisitos da instrução processual previstos no art. 72 da Lei nº 14.133, de 2021;

II - os pressupostos para enquadramento da contratação direta, por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, conforme previsto nos art. 74 e art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021; e

III - a designação da comissão de contratação como responsável pelo exame e julgamento dos documentos da proposta e dos documentos de habilitação, nos termos do disposto no inciso L do caput do art. 6º da Lei nº 14.133, de 2021.

**§ 2º O registro de preços poderá ser utilizado na hipótese de contratação direta, por inexigibilidade de licitação, para a aquisição, por força de decisão judicial, de medicamentos e insumos para tratamentos médicos.** (grifamos e negritamos)

3.4. A contratação direta por inexigibilidade, neste caso, é aplicável devido à exclusividade de comercialização da empresa Novartis Biociências S.A, inscrita no CNPJ sob o nº 56.994.502/0001-30, com sede a Site Santo Amaro. Av. Professor Vicente Rao, 90. São Paulo, SP - Brasil, para que possa ser adquirido o medicamento Onasemnogênio Abeparvoveque, em todo o território nacional, de acordo com o que segue:

3.5. A exclusividade da Novartis Biociências S.A. (CNPJ 56.994.502/0001-30) como fornecedora do Zolgensma® em território nacional é atestada pela Declaração de Exclusividade nº 0038/2025, emitida pelo Sindusfarma (SEI nº [0049856621](#)).

O Zolgensma possui os seguintes registros na ANVISA, conforme a Declaração:

$2,0 \times 10^{13}$  GV/mL SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 8,3 mL (Registro nº 1006811740018);

$2,0 \times 10^{13}$  GV/mL SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 mL + 1 FA PLAS TRANS X 8,3 mL (Registro nº 1006811740026);

$2,0 \times 10^{13}$  GV/mL SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 mL + 2 FA PLAS TRANS X 8,3 mL (Registro nº 1006811740034);

E demais apresentações até  $2,0 \times 10^{13}$  GV/mL SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 mL + 13 FA PLAS TRANS X 8,3 mL (Registro nº 1006811740379), totalizando 25 registros distintos.

3.7. A aquisição está prevista para atender aos autores com parecer de força executória vigente, bem como para o fornecimento do fármaco em caso de futuras decisões judiciais com obrigações impostas à União. No presente processo administrativo, consta o quantitativo necessário para atendimento aos demandantes, com acréscimo para eventuais novas demandas judiciais, perfazendo os quantitativos mencionados no subitem 1.1. desta Nota.

3.8. Tecidas essas considerações, cabe à **Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS** o necessário encaminhamento da demanda a ser adquirida, suficiente para tratamentos de 12 (doze) meses, buscando-se cumprir as determinações judiciais com Parecer de Força Executória.

4. Assim em razão destas informações submete-se a CONJUR a Minuta de ARP - INEXIGIBILIDADE (0050893310) e Minuta de Contrato - INEX - Por Escopo (0050893403)

5. Desse modo, cumpre-nos registrar que este processo reúne especificidades e singularidades as quais estão devidamente delineadas no curso do processo e foram detidamente avaliadas pelo parecerista ao subscrever o PARECER Nº 01241/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU.

6. Retrata o processo, tratar-se de uma contratação direta, decorrente de um SRP, cujas peculiaridades devem ser observadas, inclusive por originar-se, como já dito, em obrigações oriundas de demandas judiciais, as quais devem ser celeremente cumpridas pela Administração, impondo-se neste caso, o cumprimento das considerações e recomendações bem expostas no aludido parecer.

7. O SRP, em hipóteses de contratação direta está previsto no **DECRETO N° 11.462, DE 31 DE MARÇO DE 2023**, in verbis:

Art. 16. O SRP poderá ser utilizado nas hipóteses de contratação direta, por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, para a aquisição de bens ou para a contratação de serviços por mais de um órgão ou uma entidade.

....

§ 2º O registro de preços poderá ser utilizado na hipótese de contratação direta, por inexigibilidade de licitação, para a aquisição, por força de decisão judicial, de medicamentos e insumos para tratamentos médicos.

8. No entanto, as medidas de segurança explicitadas no curso do parecer, resultam sobremaneira não só pelo volume de recursos ora envolvidos mas devido o que é exposto no PARECER n. 00039/2024/DECOR/CGU/AGU - NUP: 67284.003338/2023-50.

9. Em razão do que se depara frente aos entendimento contidos no PARECER n. 00039/2024/DECOR/CGU/AGU, tem-se que é possível a implementação deste procedimento - SRP em contratação direta - com a ressalva de que:

"É possível a utilização do Sistema de Registro de Preços para a contratação direta, **desde que haja a pluralidade de órgãos ou entidades** (§6º do art. 82 da NLL, regulamentado pelo art. 16 do Decreto nº 11.642/2023)".

10. No entanto, as circunstâncias que dão origem a algumas aquisições por parte do Ministério da Saúde, não

somente para prestação e atendimento a demandas judiciais, mas, especificamente, ao produto que se circunscreve esta compra, pode neste particular, não atender ao princípio da pluralidade de órgãos interessados no certame, não pela falta de interesse de outros órgãos, mas pela impossibilidade de que outros órgãos que não o Ministério da Saúde, reúnam a competência, capacidade e obrigação como órgão central do Sistema, para tal mister. Manifestação idêntica foi elaborada no 25000.065470/2025-14.

11. Trazendo enxerto do citado SEI, tem-se que a esse respeito, é bem verdade que dificuldades de gerenciamento ou necessidades que se apresentem urgentes têm sido entendidas pela doutrina como hipótese a justificar a decisão do órgão em se colocar como único contratante. Veja-se o entendimento de Joel de Menezes Niebuhr (Lição Pública E Contrato Administrativo. 7.ED. Belo Horizonte: Fórum, 2024. Disponível em: <https://www.forumconhecimento.com.br/livro/L1250>):

De todo modo, é preciso reconhecer sim competência discricionária para não realizar o procedimento de intenção de registro de preços, ainda que se considere que a regra seja realizá-lo, em alinho ao caput do artigo 86 da Lei nº 14.133/2021. Pode-se antever diversas justificativas, entre as quais, (i) demanda urgente, (ii) demanda por quantitativo inexpressivo, (iii) complexidade ou peculiaridade técnica do objeto, (iv) falta de estrutura do órgão ou entidade e, inclusive, (v) prejuízo à competitividade.

12. Assim porque o atendimento no que tange a elaboração de um Parecer Referencial como se requer no Despacho 0050978694, deve ser criteriosamente observado e dependerá de alguns requisitos:

18. "Por todo o exposto, cabe destacar que não há manifestação jurídica referencial para abarcar o modelo de Ata de Registro de Preços por Inexigibilidade de Lição, sendo necessário o envio dos autos à CONJUR/MS. Ademais, considerando a frequência de sua ocorrência no âmbito das aquisições de insumos estratégicos para a saúde, reitera-se que seja solicitado à CONJUR a edição de Parecer Jurídico Referencial",

À consideração superior.

FRANKLIN MARTINS BARBOSA

Coordenador Geral de Conformidade e Contratação Direta de Insumos Estratégicos para Saúde

Ciente, de acordo, encaminha-se à CONJUR/MS para apreciação e manifestação.

Ademais, conforme destacado no item 18 do presente documento, diante do elevado números de processos de compras por inexigibilidade de licitação, por meio do sistema de registro de preço, para atendimento de futuras decisões judiciais, reitera-se a necessidade de emissão de Parecer Jurídico Referencial para abarcar esses casos.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO

Diretor do Departamento de Logística em Saúde

13. Para tanto, no nosso entender, a elaboração de um Parecer Referencial específico a casos singulares e similares como é o caso, dependerá do entendimento do Sr. Consultor, quanto pertinência na oitiva do DECOR/AGU, para que, diante dos casos concretos, ofertados pela Administração, avalie as circunstâncias excepcionais que envolvem tais compras.

14. Corroborando portanto o entendimento emanado pelo ilustre parecerista, observa-se que o mesmo nos estritos limites da análise jurídica da demanda, não adentrando no mérito (conveniência e oportunidade) e nem em aspectos técnicos inerentes ao ajuste, "favoravelmente à continuidade deste processo administrativo em seus ulteriores termos, desde que observadas as recomendações deste parecer, em especial aquelas contidas nos parágrafos 13, 25, 27, 38, 54, 61, 62, 63, 75, 81, 82, 84, 88, 97, 102, 105, 119, 128, 132, 136, 137, 138 e 139."

15. Como se pode constatar estima-se como valor econômico desta contratação, o valor de **R\$ R\$ 261.904.407,60 (duzentos e sessenta e um milhões, novecentos e quatro mil quatrocentos e sete reais e sessenta centavos).**

16. Isto posto submete-se o processo à autoridade superior e em caso de aprovação, sugere-se o envio do processo ao Departamento de Logística em Saúde, a fim de que tome ciência da manifestação e de os devidos encaminhamentos ao seu encargo.

Brasília, 20 de outubro de 2025.

MARIA VICTÓRIA PAIVA

Advogada da União

Coordenadora-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres, da Consultoria Jurídica.

Portaria GM/MS nº 1.212, de 10 de dezembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por MARIA VICTÓRIA PAIVA, com certificado A1 institucional (\*.AGU.GOV.BR), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 2979147684 e chave de acesso 97ce9d18 no endereço eletrônico <https://supersapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARIA VICTÓRIA PAIVA, com certificado A1 institucional (\*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 20-10-2025 15:43. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.

---



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

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS - BLOCO G

DESPACHO Nº 03984/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

**NUP: 25000.143472/2025-43**

**INTERESSADOS: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG/SE/MS**

**ASSUNTOS:** Aquisição do medicamento Onasemnogêno Abeparvoveque - Solução injetável  $2,0 \times 10^{13}$  vg/mL, frasco 5,5 mL/8,3 mL (Zolgensma). Inexigibilidade de Licitação, com utilização do Sistema de Registro de Preços, em conformidade com o Inciso I, do art. 74, da Lei nº 14.133/2021.

1. **Aprovo, parcialmente**, o Parecer Nº 01241/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, da lavra do Advogado da União Edvaldo Lino e seu respectivo Despacho de Aprovação nº 03969/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, subscrito pela Advogada da União Maria Victória Paiva, Coordenadora-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres.

2. Trata-se de contratação direta por meio de Inexigibilidade de Licitação, com utilização do Sistema de Registro de Preços, com a empresa NOVARTIS BIOCÉNCIAS S/A., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.994.502/0027-79, com fundamento no inciso I do art. 74 da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021 e no Parecer Referencial nº 00011/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

3. O Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS submeteu à apreciação desta Consultoria Jurídica a presente contratação em razão da necessidade de cumprimento de decisões judiciais que impõem à União a obrigação de fornecer medicamentos/insumos específicos. Tais decisões vêm ocorrendo de forma reiterada, exigindo atendimento imediato para evitar a responsabilização dos agentes públicos.

4. A não aprovação da manifestação jurídica se limita ao entendimento constante **do item 2.2 do Parecer Nº 01241/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU**, que concluiu pelo não cabimento de manifestação jurídica referencial nesse caso. O parecerista e a revisora entenderam que o pedido de elaboração de Manifestação Jurídica Referencial não veio acompanhado da comprovação do elevado número de processos de compras por inexigibilidade de licitação, por meio do sistema de registro de preço, para atendimento de futuras decisões judiciais, requisito essencial previsto tanto na ON/AGU nº 55/2014 quanto no art. 3º, §2º, da Portaria Normativa AGU/CGU nº 05/2022.

5. Segundo a **Nota Técnica nº 181/2025-COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (SEI 0049888800)**, apresentada pelo Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS, bem como o **Estudo Técnico Preliminar 299/2025 (SEI 0049856445)**, feito pelo DLOG/SE/MS, a União, por intermédio do Ministério da Saúde, não possui estoque de medicamentos, o que inviabiliza a dispensação imediata de fármacos e materiais relacionados à saúde, uma vez que são adquiridos de maneira individualizada para casos de Judicialização da Saúde e consequente determinação judicial de fornecimento de medicamentos.

6. Cabe, portanto, ao DJUD/SE/MS dar efetivo cumprimento às demandas judiciais em saúde que tenham em seu polo passivo a União, tal como fundamentado no Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023 e, considerando que os prazos para cumprimento são determinados em dias, ou até mesmo horas, havendo ainda a tramitação interna até a efetiva compra da medicação, surge o desafio de dar celeridade aos processos de aquisição para cumprimento de decisões judiciais.

7. Assim, a demandante destacou a necessidade de otimizar os processos relacionados ao cumprimento das decisões judiciais, visando ao aperfeiçoamento dos mecanismos de planejamento, ao aumento da eficiência administrativa, à redução de aquisições redundantes e à celeridade no atendimento dessas determinações. Tais medidas buscam atender aos interesses da União e, consequentemente, ao interesse público.

8. Ficou demonstrado pela área técnica que a aquisição está prevista para atender aos autores com parecer de força executória vigente, bem como para o fornecimento do fármaco em caso de futuras decisões judiciais com obrigações impostas à União. No presente processo administrativo, consta o quantitativo necessário para atendimento aos demandantes, com acréscimo para eventuais novas demandas judiciais, perfazendo os seguintes quantitativos:

Item	Código CATMAT	Descrição	Unidade de fornecimento	Quantidade
1	469504	Onasemnogene Abeparvovec-Xioi Concentração: $2.0 \times 10^{13}$ Vg/mL, Forma Farmacêutica: Suspensão Injetável	unidade*	40

9. O quantitativo a ser adquirido foi determinado com base no consumo médio do ano de 2024 e do primeiro semestre de 2025, bem como de eventuais novos autores, constatado no Demonstrativo da Demanda (SEI nº 0049856330), com a inclusão, por parte do DJUD/SE/MS, de acréscimo no quantitativo estimado para considerar potenciais aumentos na demanda para o item.

10. **Ou seja, a contratação é estruturada como fornecimento contínuo sob demanda, com serviços associados (realização de testes e exames, transporte, hospedagem e acompanhamento) e visa atender até 40 pacientes anuais.**

11. Como já mencionado no processo, a elaboração de *manifestação jurídica referencial* depende da comprovação, sob pena de invalidade, de dois requisitos: **i)** do *volume de processos em matérias idênticas e recorrentes*, que, de acordo com a ON nº 55, deve impactar, justificadamente, a atuação do órgão consultivo ou a celeridade dos serviços administrativos; e, **ii)** da *singeleza da atuação da assessoria jurídica* nos casos analisados, que deve-se restringir à verificação do atendimento das exigências legais, a partir da simples conferência de documentos.

12. Semelhantes condicionantes estão previstas no artigo 3º, §2º, da Portaria Normativa AGU/CGU nº 05, de 2022:

**PN AGU/CGU nº 05, de 2022**

**Art. 3º. (...)**

§2º. A emissão de uma MJR depende do preenchimento dos seguintes requisitos:

**I** - comprovação de elevado volume de processos sobre a matéria; e

**II** - demonstração de que a análise individualizada dos processos impacta de forma negativa na celeridade das atividades desenvolvidas pelo órgão consultivo ou pelo órgão assessorado.

13. Em relação ao *primeiro requisito*, a experiência indica a existência de volume consideravelmente alto de processos de compras por inexigibilidade de licitação, por meio do sistema de registro de preço, para atendimento de futuras decisões judiciais, conforme atestado pela área técnica e explicitado linhas acima.

14. Assim, é notório que se formará um grande volume de processos administrativos, o que demandaria um considerável tempo por parte dessa Consultoria e atrasaria as aquisições dos insumos estratégicos para saúde, incorrendo em grave prejuízo econômico à Administração Pública e, sobretudo, no risco de desabastecimento de medicamentos/insumos. É importante ressaltar, ainda, que, por se tratar do atendimento a demandas judiciais, o quantitativo de decisões recebidas pode variar significativamente ao longo do tempo.

15. Dessa forma, com a obrigatoriedade de se analisar todos os processos administrativos, haveria inegável impacto negativo na atuação da Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres (**CGLICI**), responsável pela consultoria e assessoramento jurídico do Ministério da Saúde, bem como atraso nos fluxos de aquisições dessa pasta. Vale ressaltar que na presente data, a CGLICI conta com um estoque de 43 processos pendentes de análise, a evidenciar que eventual majoração no número de demandas a ela encaminhadas irá impactar a celeridade da resposta.

16. Outro ponto que deve ser considerado no tocante ao volume e continuidade das demandas judiciais a envolver a medicação em preço, ainda, é que a incorporação no SUS (**PRTARIA SCTIE/MS N° 172, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022**), ocorreu para “o tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com Atrofia Muscular Espinal (AME) do tipo I que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e Acordo de Compartilhamento de Risco.” Ou seja, nada indica que as demandas judiciais irão parar nos casos das crianças acima do limite etário de 6 meses de idade e para os demais tipos de AME.

17. Quanto ao *segundo requisito*, tem-se que o exame jurídico da CGLICI será limitado à *mera conferência de documentos*, não havendo que se falar de peculiaridades que determinem a análise jurídica individualizada dos referidos processos.

18. **O Parecer N° 01241/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, portanto, constituirá em orientação jurídica completa e necessária para os processos de compras por inexigibilidade de licitação, por meio do sistema de registro de preço, para atendimento de futuras decisões judiciais.**

19. Dessa forma, deverá a área técnica atestar formalmente a adequação do caso aos termos da manifestação, fazendo constar o número do parecer e do processo no qual foi proferido.

20. Assim, em complementação ao Despacho de Aprovação nº 03969/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, **ratifico que a manifestação jurídica consultiva do Parecer N° 01241/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, é referencial**, de modo que os processos administrativos que guardarem relação inequívoca e direta com a abordagem nele realizada poderão, a partir de sua emissão, dispensar análise individualizada, desde que o setor competente ateste, de forma expressa, que a situação concreta se amolda aos termos desta manifestação, conforme modelo anexo.

21. Em atendimento ao artigo 4º, inciso III, alínea 'a', da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 2022, **a validade da manifestação jurídica referencial é de 2 (dois) anos, contados da presente data, sendo admitidas sucessivas renovações.**

22. Registro que houve atendimento aos requisitos constantes da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05/2022.

23. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

**a)** junte as presentes manifestações ao Sistema SEI e encaminhe os autos ao **Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS**, para ciência e adoção das providências cabíveis;

- b)** no Sistema Sapiens, abra tarefa:  
b.1) ao Departamento de Gestão Administrativa (DGA/CGU/AGU);  
b.2) à Consultoria Nacional da União de Uniformização (CONUNI/CGU);  
b.3) aos Advogados da União atuantes na Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres (CGLICI/CONJUR/MS);  
b.4) à Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa (COGAD/CONJUR/MS), para publicação da manifestação referencial nas páginas do Ministério da Saúde e da Advocacia-Geral da União;  
**c)** após, arquive o processo em epígrafe no Sistema Sapiens, até nova manifestação.

Brasília, 22 de outubro de 2025.

**CIRO CARVALHO MIRANDA**  
Advogado da União  
Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000143472202543 e da chave de acesso 97ce9d18

## **ANEXO I**

### **ATESTADO DE CONFORMIDADE DO PROCESSO COM O PARECER REFERENCIAL**

Processo:

Referência/objeto:

Atesto que o presente processo, cujo objeto é a formalização do º **Termo Aditivo de Prorrogação da Ata de Registro de Preços nº \_\_\_\_/202\_\_\_\_, com renovação dos quantitativos registrados, fundamentado no art. 84, da Lei 14.133/2021 e art. 22 do Decreto nº 11.462, de 2023, adequa-se à manifestação jurídica referencial correspondente a o **PARECER REFERENCIAL n. 00011/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU**, cujas recomendações restaram plenamente atendidas no caso concreto.**

Fica, assim, dispensada a remessa do processo para os fins do art. 53 da Lei nº 14.133, de 2021, de prévio exame e aprovação jurídica por parte da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, conforme autorizado pela Orientação Normativa nº 55, da Advocacia-Geral da União (AGU).

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

**Assinatura do responsável.**



Documento assinado eletronicamente por CIRO CARVALHO MIRANDA, com certificado A1 institucional (\*.AGU.GOV.BR), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 2980812742 e chave de acesso 97ce9d18 no endereço eletrônico <https://supersapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): CIRO CARVALHO MIRANDA, com certificado A1 institucional (\*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 22-10-2025 20:00. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.

---