



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 REFERENCIAL n. 00006/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.056355/2025-41

INTERESSADOS: SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE - SECTICS/MS E OUTROS

ASSUNTOS: ATIVIDADE FIM

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP). MINUTA DE TERMO DE COMPROMISSO.

1. Manifestação Jurídica Referencial. Cabimento. Orientação Normativa AGU nº 55, de 23/05/2014. Prazo de Validade: 02 (dois) anos, a contar de sua aprovação.
- 2 . Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Lei nº 14.133/2021. Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017. Portaria GM/MS Nº 6.645, de 25 de fevereiro de 2025.
3. Instrumento Jurídico de Formalização. Termo de Compromisso. Minuta Padronizada.

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de Manifestação Jurídica Referencial (MJR) destinada a orientar os órgãos assessorados pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR-MS) no que tange à análise de Minuta Padronizada de Termo de Compromisso no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre o Ministério da Saúde, as Instituições Públicas (IP) (ou Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação - ICT) e as entidades privadas (EP).

2. Justifica-se a sua necessidade em razão da quantidade de processos repetitivos a serem submetidos a esta Consultoria, os quais, no mais das vezes, resumem-se à questões jurídicas que envolvam matérias idênticas e recorrentes.

3. É o sucinto relatório.

II - CABIMENTO DA MANIFESTAÇÃO JURÍDICA REFERENCIAL

4. A MJR tem previsão expressa na Orientação Normativa AGU nº 55, de 23/05/2014, e busca propiciar maior racionalização, celeridade, eficiência e economicidade na atividade de consultoria jurídica. Nesse sentido:

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.

5. Na mesma linha, a Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 31/03/2022:

PORTRARIA NORMATIVA CGU/AGU Nº 05, DE 31/03/2022

CAPÍTULO II

DA MANIFESTAÇÃO JURÍDICA REFERENCIAL

Art. 3º A Manifestação Jurídica Referencial tem como premissa a promoção da celeridade em processos administrativos que possibilitem análise jurídica padronizada em casos repetitivos.

§ 1º Análise jurídica padronizada em casos repetitivos, para os fins da presente Portaria Normativa, corresponde a grupos de processos que tratam de matéria idêntica e que a manifestação do órgão jurídico seja restrita à verificação do atendimento das exigências legais a partir da simples conferência de documentos.

§ 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.

6. A manifestação referencial permite que uma única análise jurídica possa ser adotada para os demais processos similares. Com isso, evita-se a repetição desnecessária de pareceres com o mesmo conteúdo jurídico, prestigiando a eficiência administrativa, buscando otimizar a atuação do parecerista. Nesse sentido, destaca-se definição encontrada no Parecer Referencial n. 00016/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, segundo o qual a manifestação jurídica referencial consiste em um parecer jurídico genérico, vocacionado a balizar todos os casos concretos, cujos contornos se amoldem ao formato do caso abstratamente analisado, tratando-se de ato enunciativo perfeitamente afinado com o princípio da eficiência.

7. Observa-se, com isso, que a utilização de pareceres referenciais é uma medida natural ao desenvolvimento tecnológico, que contribui para a racionalização das ações administrativas e ao aperfeiçoamento da boa gestão do órgão de Advocacia Pública.

8. Nessa linha, conforme dispõe o §2º do art. 3º da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 31/03/2022, a construção de uma MJR depende da comprovação de que o volume de processos possa impactar, justificadamente, a atuação do órgão consultivo ou a celeridade dos serviços administrativos. Além disso, deve-se comprovar que a atividade jurídica que seria demandada se restringe à mera conferência de documentos ou à enunciação-padrão de adequação jurídica da instrução ou conclusão firmada pela área técnica.

9. No caso dos autos, a Nota Técnica nº 8/2025-DECEIIS/SECTICS/MS (SEI nº 0047269814) aponta para o atendimentos dos requisitos acima mencionados, justificando a adoção da manifestação referencial em razão do volume expressivo de 147 projetos de PDP, podendo assim impactar na celeridade dos serviços administrativos e na eficiência da atuação do Órgão Consultivo. Além disso, demonstra que a atividade jurídica associada a esses processos se limita à verificação documental, ao preenchimento de requisitos cadastrais e às alterações de produtos, conforme delineado e destacado na Minuta Padronizada de Termo de Compromisso (0047649602), submetida à análise.

10. Neste cenário apresentado, a elaboração de uma manifestação jurídica referencial se apresenta como uma medida eficaz para equilibrar o aumento da demanda de processos, contribuindo assim para a eficiência do fluxo de atividades dessa Consultoria. Ademais, como aponta a nota técnica supramencionada, no caso em tela, a atividade jurídica de análise das minutas propostas acaba por se restringir à verificação do atendimento das exigências legais a partir da simples conferência de documentos, especialmente por se tratar de minuta padrão.

11. Pelo exposto, resta demonstrado nos autos que: a) todo o contorno jurídico que envolve a Minuta do Termo de Compromisso no âmbito da PDP pode ser tratado no Parecer Referencial; b) existe uma pluralidade de processos com matéria jurídica idêntica a impactar a atuação do órgão consultivo; e c) a análise dos mesmos demanda mera atividade burocrática de conferência documental, especialmente por se tratar de minuta padronizada.

12. Dessa forma, entende-se a situação objeto de análise se amolda às diretrizes traçadas na Orientação Normativa nº 55/2014, **justificando, assim, a edição de Manifestação Jurídica Referencial, dispensando-se a submissão individualizada e obrigatória de processos que versem sobre a matéria ora analisada.**

13. Evidentemente, não se está a dizer que esses processos jamais deverão ser encaminhados ao órgão jurídico consultivo. Questões de natureza **jurídica** que eventualmente sobressaiam de um processo e que suscitem **dúvidas específicas** no gestor público quanto a forma de proceder podem e devem ser **pontualmente** submetidas à análise da unidade consultiva sempre que o órgão assessorado entender necessário.

III - FINALIDADE, ABRANGÊNCIA E LIMITES DO PARECER

14. 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.**

15. 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.

16. 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.

IV - ANÁLISE JURÍDICA

IV.1 - Da regularidade da formação do processo

17. 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.

18. Nesse contexto, **recomenda-se** ao assessorado que se atente:

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

IV.2 - 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, estabeleceu limites e instâncias de governança para a contratação de bens e serviços, aplicáveis aos órgãos, entidades e fundos do Poder Executivo Federal integrantes do Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social, destacando-se a previsão contida em seu artigo 3º:

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. A Portaria ME nº 7.828, de 30 de agosto de 2022, veio estabelecer normas complementares para o cumprimento do Decreto nº 10.193/2019.

21. O órgão assessorado **deve certificar-se** sobre a natureza da atividade a ser contratada, a parceria a ser concretizada --- se constitui ou não atividade de custeio ---, e, em caso positivo, verificar no âmbito da sua estrutura organizacional **qual autoridade detém competência** para autorizar a presente parceria, juntando aos autos a respectiva autorização expressa.

22. **Recomenda-se**, igualmente, que a área técnica do órgão assessorado verifique a eventual existência de outros atos normativos (Decretos, Portarias etc) no âmbito de sua estrutura organizacional que preveja “*limites*”, “*contingenciamento orçamentário*” ou “*restrição ao empenho de verbas*”, que porventura tenham efeitos aplicáveis ao caso concreto.

IV.3 - Das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

23. O art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado. É também obrigação do Estado promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas com o fim de viabilizar o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do Brasil.

24. Atualmente, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) se constituem em um dos instrumentos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), instituída pelo Decreto 9.245, de 20/12/2017, que regulamenta o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

25. Na doutrina, a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) é definida como um contrato administrativo entre a União, uma instituição pública e uma entidade privada, tendo por objeto a aquisição e o domínio de uso de tecnologia já existente ou a ser desenvolvida para produção no Brasil, versando sobre produto estratégico para o SUS, visando sua produção no Brasil e contemplando a obrigação da União adquirir quantitativos do produto durante prazo determinado (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 8.666/1993. 18 ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. P. 586.).

26. Trata-se de modalidade de parceria regulamentada pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, Anexo CX, consoante recente atualização promovida pela Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024. O aludido normativo define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das parcerias, abrangendo todas as etapas que envolvem o processo, desde a definição da lista de produtos estratégicos para a apresentação de propostas até o monitoramento e a avaliação das PDP.

27. Nesses termos, o art. 2º do Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017,

apresenta a definição normativa vigente para essa peculiar forma de parceria:

(...)

XVII - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP: parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituição(ões) pública(s) e/ou ICT(s) e entidade(s) privada(s) para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação produtiva e tecnológica do País visando a produção local de tecnologias e produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

28. Observa-se, portanto, que a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) deve estar vinculada a uma transferência de tecnologia relacionada a produtos estratégicos para o SUS, os quais são definidos pela direção nacional.

29. Por essa mesma razão, é imprescindível que tais requisitos estejam expressamente demonstrados nos autos de cada Termo de Compromisso de PDP a ser firmado. A ausência de comprovação clara e objetiva acerca da existência e da adequação dessa transferência de tecnologia, assim como do caráter estratégico do produto a ser adquirido — conforme definição da direção nacional, compromete a regularidade da PDP, razão pela qual tais elementos não podem ser presumidos ou inferidos, **devendo constar de maneira inequívoca na documentação apresentada**.

IV.4 - Dos objetivos da PDP

30. Nos termos do art. 3º do Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, são objetivos da PDP:

(...)

Art. 3º São objetivos das PDP:

I - ampliar o acesso da população brasileira à saúde, por meio do desenvolvimento nacional do Ceis e da absorção de tecnologias, plataformas tecnológicas, insumos estratégicos, serviços e processos produtivos para a redução das vulnerabilidades do SUS;

II - utilizar o poder de compra do Estado de forma a promover a produção local para superação dos desafios produtivos e tecnológicos e ampliar o acesso à saúde;

III - fortalecer parcerias público privadas em atividades de produção e inovação de produtos, IFA, CTC e DT, para atender as demandas do SUS;

IV - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;

V - induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo no âmbito do Ceis, estimulando a rede de produção pública e privada no País e suas ações estratégicas para o SUS;

VI - desenvolver e consolidar plataformas tecnológicas e produtivas no Ceis para promover o desenvolvimento, inovação e fabricação de tecnologias, produtos e serviços estratégicos para o SUS em território nacional e em âmbito regional com países da América Latina e África;

VII - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de tecnologias, insumos farmacêuticos, produtos e serviços estratégicos para o SUS;

VIII - contribuir para a preparação e o enfrentamento de emergências e necessidades de saúde global; e

IX - contribuir para a transformação ecológica e digital do Ceis.

31. Considerando os objetivos mencionados, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) constituem um modelo que envolve os seguintes agentes: a Instituição Pública (IP), responsável pela absorção de tecnologia e fabricação do produto; a Entidade Privada (EP), desenvolvedora e produtora local do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou de componente tecnológico crítico; a EP detentora ou desenvolvedora da tecnologia, incumbida de realizar a transferência de tecnologia para a IP; e o Ministério da Saúde (MS), responsável pela supervisão da transferência e pela aquisição dos produtos estratégicos.

32. Nesse cenário, os laboratórios públicos foram selecionados como protagonistas no processo de internalização da transferência de tecnologia, com o objetivo de garantir o atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS). Em contrapartida, a EP, seja nacional ou multinacional, compromete-se a transferir integralmente os conhecimentos produtivos e tecnológicos necessários à produção do produto pela IP. Ademais, a EP assume o compromisso de internalizar a produção nacional do IFA. Por sua vez, o MS compromete-se a adquirir o produto objeto da PDP, por meio de dispensa de licitação, durante a vigência da parceria.

IV.5 - Dos produtos e serviços elegíveis para a PDP

33. Por sua vez, o art. 4º do Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 dispõe a respeito dos produtos e serviços elegíveis para a PDP:

Art. 4º São elegíveis para PDP as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS elencadas na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, estabelecida por ato da Ministra da Saúde e que atendam aos seguintes requisitos:

I - registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto, para objetos de PDP sujeitos à Vigilância Sanitária;

II - ausência de restrição patentária que impacte o arranjo proposto ou perda da restrição em até trinta e seis meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto;

III - aquisição centralizada ou passível de centralização, ou aquisição por meio de programas, medidas, iniciativas e ações específicas coordenadas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Ceis; e
IV - elevada dependência de importações ou previsão de descontinuação do produto no país.
Parágrafo único. Para efeito do art. 75, incisos XII e XVI da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, os produtos da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde são considerados estratégicos para o SUS.

34. Assim, a partir da definição da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, definida pelo(a) Ministro(a) da Saúde, e atendidos os critérios específicos acima, será possível eleger os produtos e serviços aptos para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

35. Por essa razão, **faz-se necessário constar dos autos** o ato normativo que confirme a avaliação da proposta de projeto, conforme os critérios estabelecidos no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, e sua respectiva aprovação.

IV. 6 - Das fases da PDP

36. A PDP ocorre nas seguintes fases:

Art. 6º O processo para estabelecimento de PDP abrange as seguintes fases:

I - Fase I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão da proposta de projeto pela IP/ICT, análise pelo Ministério da Saúde, CTA e CD, e publicação do resultado;

II - Fase II - projeto de PDP: fase de preparação para a execução da transferência de tecnologia entre os parceiros, incluindo-se a realização de treinamentos e conclusão do desenvolvimento do produto para a absorção do conhecimento científico e tecnológico envolvido na parceria;

III - Fase III - PDP: fase em que há transferência de tecnologia contemplando o processo de internalização da tecnologia e produção e fornecimento do produto objeto de PDP pela IP/ICT, conforme cronograma previamente estabelecido; e

IV - Fase IV - Verificação da Internalização da Tecnologia: fase de verificação da conclusão da transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP, conforme previsto no Projeto Executivo.

37. A fase I é iniciada após o término do período de submissão das propostas de projeto e encerra-se com a publicação do resultado, no caso de rejeição, ou com a publicação do extrato do Termo de Compromisso, no caso de aprovação.

38. Por sua vez, a fase II, é iniciada com a publicação do extrato do Termo de Compromisso no Diário Oficial da União (DOU) pelo Ministério da Saúde e conclui-se com a publicação do instrumento de formalização da primeira aquisição do produto.

39. Já a fase III tem seu início com a demonstração, pela IP, ao MS, do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica, juntamente com o primeiro fornecimento do produto ao MS, o qual corresponde à primeira compra pública realizada no âmbito da PDP, por dispensa de licitação, conforme o art. 75, inciso XII, da Lei nº 14.133/2021.

40. Destaca-se que após um ano da primeira compra, o MS só poderá realizar novas aquisições, no âmbito da PDP, mediante comprovação de que o registro sanitário do produto é de titularidade da IP. O fornecimento ao SUS ocorrerá por meio do laboratório público, que deverá, gradualmente, passar a produzir internamente o medicamento, à medida que a tecnologia for sendo transferida pela EP para a IP. Em contrapartida, a empresa obterá exclusividade temporária de fornecimento ao SUS por intermédio do laboratório público.

41. Durante esta fase, a IP deve demonstrar o progresso na transferência de tecnologia do produto, por meio de relatórios quadrimestrais encaminhados ao MS, para avaliação da CTA e do CD. O processo de transferência de tecnologia, em geral, ocorre de forma inversa à produção: inicia-se pela embalagem, passa pelo envase, produção e, por fim, culmina na formulação local do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) do medicamento.

42. Concluída a transferência de tecnologia do produto, conforme o cronograma estabelecido, inicia-se a fase IV, correspondente a internalização da tecnologia, na qual o MS deverá atestar a internalização da tecnologia pela IP, por meio da emissão de um Relatório de Internalização, acompanhado de visitas técnicas.

IV.7 - Do Termo de Compromisso da PDP

43. Para o estabelecimento da PDP, é firmado um instrumento jurídico denominado **Termo de Compromisso**. Trata-se de ajuste firmado entre o Ministério da Saúde, IP/ICT e parceiros da PDP, que visa o estabelecimento da PDP e que contenha, no mínimo, cláusulas de obrigações das partes envolvidas, condições para aquisições do produto objeto da PDP, garantia de produção local, direitos de propriedade intelectual e sanções.

44. Com isso, os projetos de PDP aprovados **deverão ser** formalizados por meio da assinatura do Termo de Compromisso subscrito pelos representantes legais dos parceiros da PDP e pelo Ministério da Saúde, nos termos constantes do art. 27 do Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

45. Nesse sentido, inclusive, **faz-se necessária a inclusão nos autos dos documentos que comprovem** a regular representação dos signatários do Termo de Compromisso, por meio de instrumentos que demonstrem, de forma inequívoca, **a competência dos representantes legais** das instituições parceiras e do Ministério da Saúde **para a prática do referido ato**. Ressalte-se que tal providência é essencial para atestar a validade jurídica da formalização da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), em conformidade com os princípios da legalidade e da segurança jurídica na administração pública, propiciando, ainda, maior transparência aos órgãos de controle.

46. **Deve-se observar**, ainda, que os projetos de PDP relacionados ao mesmo produto possuírem Termo de Compromisso distintos, além do dever de serem monitorados individualmente, como expressamente aponta o art. 27, §2º do Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

47. Frise-se que nos termos do art. 55 do Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, **o Ministério da Saúde é responsável** pela celebração e formalização do Termo de Compromisso de cada proposta de projeto de PDP aprovada, **devendo, ainda**, promover a publicação dos seus respectivos extratos.

48. Por sua vez, nos termos do art. 57 do Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, **a IP/ICT proponente e executora da PDP é responsável** por celebrar o Termo de Compromisso juntamente com o Ministério da Saúde e os demais parceiros da PDP.

49. Na mesma linha, nos termos do art. 58 do Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, **a EP é responsável** por celebrar o Termo de Compromisso juntamente com o Ministério da Saúde e a IP/ICT.

IV.8 - Da Minuta de Termo de Compromisso

50. O Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 elenca os requisitos mínimos e essenciais que devem constar da Minuta de Termo de Compromisso da PDP.

51. Consoante dispõe o art. 2º, XXIV, do Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, **o documento deve conter** cláusulas a respeito das obrigações das partes envolvidas, as condições para aquisições do produto objeto da PDP, as garantias de produção local, os direitos de propriedade intelectual e as sanções aplicáveis.

IV.9 - Da minuta padronizada submetida à análise (SEI nº 0047649602)

52. Nos autos do SEI, foi apresentada uma minuta padronizada de Termo de Compromisso PDP (SEI nº 0047649602). Passa-se, portanto, à análise de sua aptidão para servir como modelo a ser adotado nos futuros Termos de Compromisso em PDP a serem firmados no âmbito do órgão assessorado, de modo a possibilitar, se for o caso, a dispensa de análise individualizada por parte desta Consultoria.

53. A minuta conta 17 (dezessete) cláusulas, além de preâmbulo, fechamento e espaço para assinaturas. Aborda aspectos relevantes como objeto, obrigações dos partícipes, alterações, fases do projeto da PDP, monitoramento e avaliação, aquisição do produto objeto de PDP, transferência de tecnologia e garantia da produção local, sanções, indução tecnológica, propriedade intelectual, compromisso de manutenção do sigilo, rescisão do termo de compromisso, publicidade, vigência, disposições gerais, foro e casos omissos.

54. **O preâmbulo** contempla os espaços para as informações que se mostram necessárias, permitindo a devida qualificação dos partícipes, no caso, o Ministério da Saúde (MS), a Instituição Pública (IP) ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), e a Entidade Privada (EP). **Observou-se, contudo, que não foi dada a opção "Instituição Pública ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação"**, sendo previsto, tão somente, **"Instituição Pública"**. Assim, por cautela, **recomenda-se** que seja incluída a referida alternativa no texto da minuta padrão, o que deve ser replicado nas demais cláusulas, quando for o caso.

55. Consta, ainda, adequadamente, a menção à legislação aplicável ao instrumento, elencando-se, especialmente, o Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, e no que couber, a Lei nº 14.133, 01 de abril de 2021, e a Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, e suas respectivas alterações.

56. A Cláusula Primeira apresenta disposições relativas ao objeto do Termo de Compromisso, com o objetivo de formalizar a parceria para o desenvolvimento, a transferência tecnológica, a absorção de tecnologia e a capacitação produtiva e tecnológica do País, propiciando a produção local do produto. Nota-se, adequadamente, os espaços para os dados necessários para a devida identificação da proposta de projeto de PDP, a partir do número do processo administrativo SEI, além da exigência de subscrição dos representantes legais dos partícipes envolvidos, em atendimento ao art. 27 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

57. A Cláusula Segunda menciona as responsabilidades institucionais do Ministério da Saúde (MS), da Instituição Pública (IP) e da Entidade Privada (EP). A disposição atende a distribuição de obrigações do Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, consoante dispõem os artigos 55, 57 e 58.

58. Consta, inclusive, na subcláusula 2.1.5, a responsabilidade do MINISTÉRIO DA SAÚDE em notificar as parceiras da PDP, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS), nos casos estabelecidos no art. 64 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, e quando

for necessário.

59. Na subcláusula 2.2 também consta disposição prevendo que a aprovação da proposta de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde à obrigação de financiamento das demandas de investimentos que porventura possam ser identificadas pelas parceiras, incluindo despesas de custeio para execução dos projetos, nos exatos termos do art. 29 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

60. Observa-se, ainda, que, na subcláusula 2.3, consta da minuta, de forma adequada, o compromisso de que a aquisição do produto será realizada nos termos da cláusula sexta daquele documento e em observação às etapas e obrigações do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

61. A Cláusula Terceira apresenta disposições relativas à possibilidade de **alterações**, devendo estar em consonância com o disposto nos artigos 72 a 75 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

62. Nota-se constar vedação expressa a realização de alteração do núcleo essencial do objeto, contando, inclusive, com a previsão de que as propostas de alterações no Projeto Executivo, elencadas na subcláusula 3.3, deverão ser apresentadas pelas parceiras para a SECTICS, com justificativa fundamentada, antes de seguirem para avaliação e deliberação da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD), ressalvando as alterações que envolvam aspectos regulatórios e sanitários, as quais deverão ser analisadas no âmbito do Comitê Técnico Regulatório, para, então, subsidiar a avaliação da CTA e do CD, conforme delineado no art. 73, caput e parágrafo segundo, do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

63. A Cláusula Quarta trata de disposição em que se assegura a compatibilidade do Termo de Compromisso com as regras que disciplinam as fases para o estabelecimento da PDP, afirmando encontrar-se em consonância com o disposto nos incisos I a IV do art. 6º do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

64. A Cláusula Quinta contempla regras relativas ao monitoramento e a avaliação. Espera-se, com isso, propiciar um cumprimento mais efetivo do Termo de Compromisso a ser assinado. Trata-se de cláusula que busca atender a previsão do art. 60 do Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, razão pela qual se mostra necessária e adequada.

65. A Cláusula Sexta prevê regras relativas a aquisição do produto objeto de PDP. Deve ser observado, portanto, o disposto nos artigos 34 a 46 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, de modo que a aquisição do produto só poderá ocorrer após o atendimento dos requisitos para a Fase III.

66. Destaca-se que na subcláusula 6.2 são previstos os requisitos a serem comprovados para a concretização da aquisição, sendo possível observar que a disposição encontra-se em consonância com o disposto no artigo 34 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

67. Ainda no âmbito da Cláusula Sexta, especificamente na subcláusula 6.4, observa-se a presença de regramento que confere maior clareza aos termos da parceria a ser firmada, consignando que a estimativa da demanda do produto a ser adquirido deverá ser apresentada pelo Ministério da Saúde no prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da assinatura deste Termo de Compromisso, no caso de produtos já adquiridos de forma centralizada. Por outro lado, para aqueles cuja aquisição ainda não tenha sido centralizada, o prazo será de até 120 (cento e vinte) dias contados da respectiva centralização, os quais poderão ser prorrogados por igual período.

68. Ainda, nas subcláusulas 6.7 e 6.8, há disposição no sentido de que o fornecimento do produto poderá ser formalizado por meio de contrato plurianual, observado o percentual aprovado para a PDP, condicionado à demanda do Ministério da Saúde à época da aquisição, à análise dos preços praticados, à demonstração de economicidade e à vantajosidade para a Administração Pública, devendo o referido ajuste conter cláusulas de sanções em caso de descumprimento das responsabilidades e atividades previstas para o período de vigência do instrumento de aquisição, conforme Projeto Executivo e Termo de Compromisso, em respeito à legislação vigente. Observa-se que a previsão está de acordo com o disposto no art. 41, §§ 1º e 2º, do Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

69. Na subcláusula 6.10 consta disposição relativa à vantajosidade necessária para a formalização de contrato plurianual, sendo previsto, adequadamente, que a sua ocorrência será observada a partir das diretrizes constantes do artigo 40 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

70. Relevante disposição foi incluída também na subcláusula 6.11, dispondo que após a primeira aquisição de produto objeto da PDP, sujeito à vigilância sanitária, o Ministério da Saúde deverá efetuar novas aquisições somente mediante a comprovação pelos mecanismos de monitoramento de que a instituição pública (ou ICT) possui o registro sanitário do produto junto à ANVISA, em respeito as atividades previstas no cronograma, evidenciando a transferência e absorção da tecnologia, capacidade industrial e tecnológica.

71. A Cláusula Sétima dispõe sobre regra específica relacionada à transferência de tecnologia e à garantia da produção local. Conforme disposição contida na subcláusula 7.1 e 7.1.1, atendendo a essência dessa modalidade de parceria, a transferência da tecnologia objeto da PDP será realizada conforme contrato entre as parceiras, com a indispensável previsão de transferência integral da tecnologia necessária para a produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e do objeto da PDP no território nacional.

72. Há, ainda, disposição na subcláusula 7.1.3 para que o contrato de transferência de tecnologia seja compatível com o Termo de Compromisso e a norma de regência da PDP, o que se evidencia em plena consonância com o disposto no art. 33, §4º, do Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

73. Importante destacar também o teor da subcláusula 7.4, a qual estabelece o dever das parceiras em assegurar, a efetiva transferência de tecnologia, de forma plena e tempestiva, abrangendo todas as etapas necessárias à internalização do processo produtivo, garantindo o fornecimento contínuo e regular do produto objeto da parceria, promovendo a produção local do IFA e do produto objeto da PDP.

74. Na subcláusula 7.5, por sua vez, consta a previsão de que as parceiras, para produtos biotecnológicos, deverão obrigatoriamente, garantir a previsão da transferência e do acesso irrestrito ao Banco de Células Mestre (BCM), ou equivalente, para instituição pública, em quantidade suficiente para assegurar a transferência dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do Banco de Células de Trabalho (BCT), ou equivalente, incluindo insumos e tecnologias críticas que garantam a integralidade da produção nacional do objeto da PDP, informando-se a quantidade e a previsão de autonomia, em número de lotes. A inclusão da referida regra busca atender, adequadamente, a disposição contida no art. 10, §3º, do Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

75. Vale destacar que a Cláusula Sétima se dispõe também a tratar das garantias de produção local. Trata-se, inclusive, de disposições essenciais do Termo de Compromisso a ser firmado, conforme dispõe o art. 2, XXIV, do Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017. Assim, devem ser incluídas subcláusulas na minuta de Termo de Compromisso que apontem, de modo claro e expresso, as referidas garantias de produção local.

76. A Cláusula Oitava dispõe sobre a necessária e adequada sujeição das parceiras da PDP à medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, assegurados o contraditório e a ampla defesa, nos termos dispostos no regramento contido no Capítulo VIII do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, assim como no artigo 156, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

77. A Cláusula Nona aborda a indução tecnológica, sendo previsto o dever da instituição pública em envidar esforços para dar continuidade às atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no âmbito de sua instituição, com utilização de recursos humanos e financeiros próprios, visando ao aprimoramento e à ampliação das capacidades tecnológicas desenvolvidas em PDP e em transferências de tecnologia associadas.

78. A Cláusula Décima contempla outra disposição essencial ao Termo de Compromisso, ao tratar da propriedade intelectual, prevendo o dever das partes de observar o arcabouço legal vigente no país aplicável à matéria.

79. Destaca-se, nessa linha, a disposição contida na subcláusula 10.3, segundo a qual na hipótese do Projeto de PDP resultar em novo produto, processo ou serviço passível de proteção, a troca de informações e a reserva dos direitos, em cada caso, se dará por meio de instrumento específico de acordo com o estabelecido no arcabouço legal vigente no país aplicável à propriedade intelectual. Trata-se de disposição que confere segurança jurídica e transparência aos participes envolvidos, razão pela qual se extrai a sua relevância.

80. Consta, ainda, especificamente na subcláusula 10.4, o cuidado para com o direito de terceiros, dispondo que as parceiras devem assegurar, na medida de suas respectivas responsabilidades, que o produto e a alocação dos recursos tecnológicos correspondentes não infrinjam direitos de terceiros, dentre eles, os direitos autorais, patentários ou outros direitos intelectuais.

81. A Cláusula Décima Primeira prevê o compromisso entre as partes com a manutenção do sigilo das informações referentes ao objeto do Termo de Compromisso, classificando-o como secreto, com as partes se comprometendo a manter total sigilo sobre todas as informações confidenciais, técnicas, científicas, tecnológicas e comerciais obtidas no âmbito do Termo de Compromisso e do Projeto Executivo, conforme dispõe o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e o § 2º do artigo 11 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

82. A Cláusula Décima Segunda, por sua vez, faz menção ao regramento relativo à rescisão do Termo de Compromisso, com o expresso compromisso, especialmente na subcláusula 12.3, que deverá ser observado os trâmites, critérios e condições estabelecidos no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

83. Ademais, na subcláusula 12.1 consta regramento para a hipótese de extinção da PDP, dispondo nesse caso o Termo de Compromisso será automaticamente rescindido, sem prejuízo da apuração de responsabilidades decorrentes de eventual inadimplemento contratual pelas partes envolvidas.

84. A Cláusula Décima Terceira estabelece regra relativa à publicação do Termo de Compromisso, dispondo que seu extrato deverá ser publicado pelo Ministério da Saúde no Diário Oficial da União e divulgado no sítio eletrônico oficial, em local de fácil acesso destinado às informações sobre PDP. Tal previsão está em conformidade com o disposto no art. 28 do Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 e possui o objetivo de conferir eficácia ao instrumento.

85. A Cláusula Décima Quarta dispõe a respeito da vigência do instrumento, fazendo menção aos prazos limites das Fases II, III e IV. Verifica-se que os prazos previstos encontram-se em consonância com o Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, conforme disposições encontradas no parágrafo primeiro do artigo 8º e

no parágrafo único do art. 47.

86. A Cláusula Décima Quinta apresenta disposições intituladas de gerais, sendo possível observar que se tratam de regras verdadeiramente residuais, entre elas, o compromisso das partes em cumprir as previsões decorrentes das leis e normas aplicáveis, nacionais e internacionais, desde que internalizadas pelo ordenamento jurídico brasileiro, versando sobre preservação da privacidade e proteção de dados pessoais, especialmente a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet) e o Decreto nº 8.771, de 11 de maio de 2016.

87. Destaca-se, ainda, a previsão contida na subcláusula 15.9, dispondo que após a assinatura do Termo de Compromisso, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde enviará cópia do termo aos parceiros da PDP e à ANVISA, atendendo assim a previsão constante do parágrafo primeiro do art. 27 do Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

88. A Cláusula Décima Sexta trata da eleição do foro para resolução de controvérsias, com a previsão de que as questões decorrentes da execução do Termo de Compromisso que não puderem ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal - Seção Judiciária do Distrito Federal, na forma do artigo 111, “caput”, do Código de Processo Civil, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja. Na mesma Cláusula, consta ainda disposição determinando a obrigatoriedade de prévia tentativa de solução administrativa com a participação da Advocacia-Geral da União, por meio de sua Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal – CCAF, nos termos da legislação vigente. A referida regra propicia maior segurança jurídica para eventuais conflitos decorrentes do compromisso a ser firmado.

89. A Cláusula Décima Sétima dispõe sobre a responsabilidade pela decisão em casos omissos, estabelecendo que, nessas hipóteses, a deliberação caberá ao Ministério da Saúde, nos termos do Anexo CX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, e, de forma subsidiária, conforme as disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

90. Observa-se que a minuta apresenta um fechamento juridicamente adequado, contemplando os elementos formais necessários à conclusão do instrumento. A disposição final está em conformidade com as exigências legais e administrativas aplicáveis, encerrando o documento de maneira clara, coesa e alinhada às práticas normativas da Administração Pública. Tal estrutura reforça a sua validade formal e facilita sua posterior execução e controle.

91. Verifica-se, contudo, a ausência, na minuta, da previsão de espaço destinado à aposição das assinaturas dos representantes legais dos partícipes envolvidos. Recomenda-se, portanto, a inclusão de campos específicos para as assinaturas, devidamente identificados com nome, cargo e, se cabível, a indicação do respectivo instrumento de outorga de poderes. Tal providência é essencial para garantir a formalização válida do instrumento, em conformidade com os princípios da legalidade e da segurança jurídica, assegurando a adequada representação das partes e a eficácia do Termo de Compromisso.

92. Dessa forma, desde que observadas e integralmente atendidas as recomendações formuladas ao longo desta manifestação, conclui-se pela viabilidade jurídica da proposta de minuta padronizada do Termo de Compromisso em Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), a serem firmados no âmbito do Ministério da Saúde. Além de conferir maior segurança jurídica e padronização na formalização dos ajustes a serem celebrados, o adequado acolhimento das sugestões apontadas propiciará a dispensa de análise individualizada em cada Termo de Compromisso a ser assinado, enquanto válida a presente Manifestação Jurídica Referencial.

V - ATESTADO DE ADEQUAÇÃO DO PROCESSO AO PARECER REFERENCIAL

93. Deverá o órgão assessorado informar, sempre que solicitado, a relação dos processos, com respectivo NUP, em que a presente manifestação jurídica referencial tenha sido adotada.

94. Recomenda-se, ademais, que seja juntada nos autos a presente declaração:

ATESTADO DE ADEQUAÇÃO DO PROCESSO AO PARECER REFERENCIAL

Processo: _____
Objeto: Minuta de Termo de Compromisso em PDP
Produto:
Participes:

Atesto que o presente processo, referindo-se a Minuta de Termo de Compromisso em PDP, conforme informações acima destacadas, adequa-se ao PARECER REFERENCIAL n. 00006/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, cujas recomendações restaram plenamente atendidas no caso concreto, e a instrução dos autos está regular.

Fica, assim, dispensada a remessa dos autos para exame individualizado a cargo da CONJUR-MS, conforme autorizado pela Orientação Normativa nº 55, da Advocacia-Geral da União.

_____, ____ de _____ de _____

VI - CONCLUSÃO

95. Diante do exposto, conclui-se pela **viabilidade jurídica** da minuta padronizada de Termo de Compromisso no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), desde que sejam integralmente atendidas as recomendações apresentadas ao longo desta manifestação, especialmente aquelas contidas nos parágrafos 14º a 16º, 18º, 21º, 22º, 29º, 35º, 44º a 49º, 51º, 54º, 75º, 91º, 92º, 93º, 94º.

96. Nos termos da Orientação Normativa nº 55, do Advogado-Geral da União, o presente parecer tem o caráter de **Manifestação Jurídica Referencial (MJR)**, sendo juridicamente possível a sua utilização em processos com matéria idêntica (análise de minuta de Termo de Compromisso em PDP, no âmbito do Ministério da Saúde), sem submeter os autos à CONJUR-MS, desde que:

- seja utilizada a minuta padronizada submetida à presente análise (SEI nº 0047649602), **com a incorporação das recomendações apresentadas ao longo deste parecer** (ou, alternativamente, seja adotada a minuta padronizada e devidamente justificado, de forma expressa e motivada, o eventual não acolhimento das recomendações aqui formuladas, nos termos do art. 50, inciso VII, da Lei nº 9.784/1999); e
- inexistia dúvida jurídica que justifique o envio de consulta específica, atestando o Órgão Assessorado, **de forma expressa e em cada processo**, que o assunto nele debatido se amolda à presente Manifestação Jurídica Referencial (**MJR**).

97. Em atenção ao art. 6º da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 31 de março de 2022, **confere-se o prazo de validade de 02 (dois) anos para a presente Manifestação Jurídica Referencial - MJ, a contar de sua aprovação.** Ressalte-se, contudo, que, caso esta unidade consultiva venha a tomar conhecimento de eventual modificação dos pressupostos fáticos ou jurídicos que fundamentaram a presente Manifestação Jurídica Referencial (MJR), poderá, inclusive .de ofício, promover sua alteração ou revogação, com as devidas comunicações pertinentes.

98. O gestor público deve estar ciente que, em caso de discordância com o parecer, age por sua conta e risco, sob sua exclusiva e integral responsabilidade (Acórdãos nº 826/2011 e nº 521/2013 - Plenário; Acórdãos nº 1.449/2007 e nº 1.333/2011 - 1ª Câmara; Acórdão nº 4.984/2011 - 2ª Câmara do TCU).

99. Uma vez aprovada a presente manifestação, recomenda-se, o encaminhamento ao Órgão Assessorado e ao Departamento de Informações Jurídico-Estratégicas, para avaliação e comunicações pertinentes, nos exatos termos do que dispõe o art. 4º, inciso III, alíneas "b" e "c", da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 31 de março de 2022.

À consideração superior.

Brasília, 30 de maio de 2025.

JOSÉ DÊNYS DE MELO ALVES

Advogado da União

Coordenação de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres

Consultoria Jurídica 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) 25000056355202541 e da chave de acesso 438e1877



Documento assinado eletronicamente por JOSE DENYS DE MELO ALVES, com certificado A3 de Pessoa Física, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 2345288979 e chave de acesso 438e1877 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOSE DENYS DE MELO ALVES, com certificado A3 de Pessoa Física. Data e Hora: 30-05-2025 09:43. Número de Série: 78129057296690042143101530379. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



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. 01957/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.056355/2025-41

INTERESSADOS: SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE - SECTICS/MS E OUTROS

ASSUNTOS: ATIVIDADE FIM

1. Estou de acordo com o PARECER REFERENCIAL n. 00006/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, subscrito pelo Advogado da União **JOSÉ DÊNYS DE MELO ALVES**, da Coordenadoria-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres - CGLICI.

2. Corroborando os termos do aludido parecer, manifestou-se o parecerista em conclusão, sob os aspectos estritamente jurídicos, ressalvadas as informações técnicas e financeiras, bem como a conveniência e a oportunidade, pela “viabilidade jurídica da minuta padronizada de Termo de Compromisso no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), desde que sejam integralmente atendidas as recomendações apresentadas ao longo desta manifestação, especialmente aquelas contidas nos parágrafos 14º a 16º, 18º, 21º, 22º, 29º, 35º, 44º a 49º, 51º, 54º, 75º, 91º, 92º, 93º, 94º.”

3. Assim sendo, sem prejuízo do cumprimento das recomendações exposadas, permanece dispensada a análise individualizada, por parte desta Consultoria Jurídica, nos autos dos processos que guardem relação inequívoca e direta com os temas ora analisados, sendo necessário que a área técnica: i) ateste, de forma expressa, que o caso concreto se amolda à manifestação referencial; e ii) mencione o documento respectivo no SEI ou extraia cópia da manifestação referencial, com respectivos despachos de aprovação, e acoste aos autos em que se pretende a aprovação.

4. Frisa-se nos termos da manifestação do ilustre advogado, com destaque para o parágrafo 97, que em atendimento ao artigo 4º, inciso III, alínea "a" c/c artigo 6º da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 2022, confere-se o prazo de validade de 02 (dois) anos para a presente Manifestação Jurídica Referencial - MJ, a contar de sua aprovação.

5. Isto posto, pelas razões indicadas no próprio Parecer, entendo estarem presentes as condições que autorizam a elaboração de manifestação jurídica referencial previstas na Portaria Normativa CGU/AGU nº 05/2022.

6. Dessa maneira, em caso de aprovação pela autoridade superior, recomenda-se a abertura de tarefa, no SAPIENS:

- i) ao Departamento de Gestão Administrativa da Consultoria-Geral da União, para ciência e registro;
- ii) aos Advogados lotados na CGLICI/CONJUR/MS, para ciência;
- iii) encaminhamento dos autos a Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde, para ciência e providências às considerações lançadas na aludida manifestações referencial.; e
- iv) à Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/CONJUR-MS, para inserção de cópia das presentes manifestações nas páginas do Ministério da Saúde e da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (portal AGU).

Brasília, 30 de maio 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 2413740586 e chave de acesso 438e1877 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARIA VICTÓRIA PAIVA, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 30-05-2025 10:39. 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
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS - BLOCO G

DESPACHO n. 01962/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.056355/2025-41

INTERESSADOS: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS e outros

ASSUNTO: Manifestação Jurídica Referencial. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

1. **Aprovo** o Parecer Referencial n. 00006/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, exarado pelo Advogado da União José Dêny's de Melo Alves, bem como o Despacho n. 01957/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, subscrito pela Advogada da União Maria Victória Paiva, Coordenadora-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres.

2. Após examinarem a **minuta padronizada de Termo de Compromisso para o estabelecimento de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)** proposta pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS (SEI: 0047649602), o parecerista e a revisora opinaram pela sua **viabilidade jurídica, desde que observadas todas as recomendações feitas.**

3. Pelas razões indicadas, ratifico que houve atendimento aos requisitos constantes da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05/2022.

4. Com isso, é dispensada a análise individualizada, por parte desta Consultoria Jurídica, dos processos que guardem relação inequívoca e direta com o tema ora apreciado, sendo necessário que a área técnica:

- i) ateste, de maneira expressa, que o caso concreto se amolda à manifestação referencial; e
- ii) mencione a manifestação referencial acostando-a aos autos do procedimento.

5. Destaco, ainda, que a vigência do Parecer Referencial n. 00006/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU é de 2 (dois) anos, contados da presente data.

6. Ao Apoio Administrativo para que:

- a) junte as manifestações ao SEI e encaminhe os autos:
 - a.1) à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, em resposta;
 - a.2) ao Gabinete da Secretaria-Executiva (GAB/SE/MS), para conhecimento;
- b) abra tarefa de ciência, no SAPIENS:
 - b.1) ao Departamento de Gestão Administrativa (DGA/CGU/AGU);
 - b.2) aos Advogados da União atuantes na Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres (CGLICI/CONJUR/MS);
 - b.3) 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.

FERNANDO MIZERSKI

Advogado da União

Consultor Jurídico Adjunto

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000056355202541 e da chave de acesso 438e1877



Documento assinado eletronicamente por FERNANDO MIZERSKI, 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 2414400113 e chave de acesso 438c1877 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FERNANDO MIZERSKI, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 30-05-2025 15:08. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.
