



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 Nº. 00016/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.182946/2025-72

INTERESSADOS: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAÚDE E OUTROS

ASSUNTOS: CONSULTA E ORIENTAÇÃO DE ATUAÇÃO - OUTROS ASSUNTOS

I. Direito Administrativo. Licitações e contratos. Parecer referencial para aquisição via SRP de medicamentos fornecidos por empresa exclusiva, por um único órgão contratante, em razão de determinação judicial, via inexigibilidade de licitação, prevista no artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021.

II. Fundamento jurídico: Lei nº 14.133, de 2021; PN AGU/CGU nº 05, de 2022; e ON/AGU nº 55, 2014

III. Prazo de validade: dois anos, permitida a renovação.

IV. Parecer condicionado, com recomendações e ressalvas.

1. RELATÓRIO

Senhora Coordenadora-Geral,

1. Trata-se de expediente instaurado pelo Departamento de Logística em Saúde, nos autos nº 25000.182946/2025-72, objetivando a elaboração de parecer referencial sobre a utilização de SRP, por um único órgão contratante, para compra de medicamentos em razão de determinação judicial, à luz da legislação e da jurisprudência vigente.

2. É o relatório.

2. PRELIMINAR: A MANIFESTAÇÃO JURÍDICA REFERENCIAL

2.1 Da figura da manifestação jurídica referencial

3. O rito para a contratação direta envolve a análise prévia desta consultoria, em atendimento ao que dispõe o artigo 72 da Lei 14.133/2021, com vistas a conferir legitimidade jurídica ao processo.

4. No entanto, o elevado número de consultas repetitivas versando sobre assuntos semelhantes pode ter como o efeito reflexo indesejado tumultuar a atuação do órgão de assessoramento jurídico da Administração, embaralhando o desempenho de sua atribuição institucional.

5. Em razão de situações como a narrada, a Advocacia-Geral da União (AGU) publicou, no dia 23 de maio de 2014, a Orientação Normativa nº 55, possibilitando a figurada Manifestação Jurídica Referencial:

Orientação Normativa 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

6. Da leitura da Orientação Normativa em apreço, depreende-se a expressa autorização, no âmbito da AGU, para elaboração de manifestação jurídica referencial, definida como sendo aquela que analisa *todas* as questões jurídicas que envolvam matérias idênticas e recorrentes.

7. Dessa forma, com a manifestação jurídica referencial, os processos administrativos que veicularão consultas

idênticas à enfrentada na manifestação referencial estarão dispensados de análise individualizada pelo órgão jurídico, bastando, para tanto, que as instâncias técnicas da Administração atestem, expressamente, que o caso concreto se amolda aos termos da manifestação referencial adotada pela Advocacia-Geral da União.

8. Trata-se, portanto, de ato enunciativo perfeitamente afinado com o *princípio da eficiência* (artigo 37, *caput*, da Constituição), que, seguramente, viabilizará o adequado enfrentamento de questões que, embora dotadas de baixa densidade jurídica, terminavam por tumultuar a agenda desta Consultoria Jurídica, dificultando a dedicação de tempo às verdadeiras questões jurídicas. É prática recomendada pela Advocacia-Geral da União (Enunciado BPC nº 34) e aprovada pelo Tribunal de Contas da União (Acórdão 2674/2014 - Plenário TCU).

9. Dado seu alinhamento às melhores práticas administrativas, recentemente foi editada a Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 31 de março de 2022, com o objetivo de melhor disciplinar a utilização da Manifestação Jurídica Referencial estabelecida na Orientação Normativa AGU nº 55, de 23 de maio de 2014.

10. Do acima exposto, pode-se concluir que: **(a)** manifestação jurídica referencial uniformiza a atuação do órgão jurídico relativamente às consultas repetitivas; **(b)** a adoção de manifestação jurídica referencial torna desnecessária a análise individualizada de processos que versem sobre matéria que já tenha sido objeto de análise em abstrato, sendo certo que as orientações jurídicas veiculadas através do parecer referencial aplicar-se-ão a todo e qualquer processo com idêntica matéria; **(c)** a elaboração de manifestação jurídica referencial depende da confluência de dois requisitos objetivos, a saber: *i*) a ocorrência de embaraço à atividade consultiva em razão da tramitação de elevado número de processos administrativos versando sobre matéria repetitiva e *ii*) a singeleza da atividade desempenhada pelo órgão jurídico, que se restringe a verificar o atendimento das exigências legais a partir da simples conferência de documentos; e **(d)** a dispensa do envio de processos ao órgão jurídico para exame individualizado fica condicionada ao pronunciamento expresso, pela área técnica interessada, no sentido de que o caso concreto se amolda aos termos da manifestação jurídica referencial já elaborada sobre a questão.

11. É o que se passará, agora, a fazer.

2.2 Do cabimento da Manifestação Jurídica Referencial no caso

12. Como já mencionado, 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.

13. 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.

14. Em relação ao *primeiro requisito*, faz-se necessário transcrever o disposto no ofício nº 178/2025/DLOG/SE/MS:

41. No ano de 2025, até o mês de outubro, foram formalizados 22 (vinte e dois) contratos, todos na modalidade de inexigibilidade de licitação, e encontram-se em trâmite outros 34 (trinta e quatro) processos com a mesma natureza. Considerando tratar-se de demandas judiciais, cujo planejamento é impreciso, não é possível estimar previamente a quantidade exata de medicamentos por contrato. Assim, observa-se que alguns medicamentos adquiridos há menos de um ano estão sendo novamente objeto de compra. Caso tais aquisições pudessem ter sido realizadas por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), o número de processos seria significativamente menor e a entrega dos medicamentos aos pacientes ocorreria em menor tempo, resultando em uma prestação jurisdicional mais célere e eficaz. Tal circunstância impacta diretamente na saúde dos indivíduos, especialmente dos pacientes oncológicos em tratamento paliativo, que podem ter suas vidas prolongadas com o uso oportuno da medicação.

42. Os processos de aquisição judicial que estão em trâmite e que ainda serão submetidos a CONJUR/MS, quanto a possibilidade de prosseguimento, são os seguintes:

SEI DE COMPRA	Modalidade de Compra
25000.017609/2025-13	Inex SRP
25000.111244/2025-12	Inex SRP
25000.065788/2025-97	Inex SRP
25000.066607/2025-40	Inex SRP
25000.067798/2025-67	Inex SRP
25000.065470/2025-14	Inex SRP
25000.081912/2025-61	Inex SRP
25000.093118/2025-61	Inex SRP
25000.115493/2025-79	Inex SRP
25000.111164/2025-59	Inex SRP
25000.111046/2025-41	Inex SRP
25000.111366/2025-09	Inex SRP
25000.111527/2025-56	Inex SRP
25000.105875/2025-94	Inex SRP
25000.115426/2025-54	Inex SRP
25000.115470/2025-64	Inex SRP
25000.111629/2025-71	Inex SRP
25000.111760/2025-39	Inex SRP
25000.112485/2025-71	Inex SRP
25000.127003/2025-87	Inex SRP
25000.126483/2025-69	Inex SRP
25000.111767/2025-51	Inex SRP
25000.111794/2025-23	Inex SRP
25000.112497/2025-03	Inex SRP
25000.124558/2025-77	Inex SRP
25000.147329/2025-21	Inex SRP
25000.148306/2025-33	Inex SRP
25000.156837/2025-08	Inex SRP
25000.152979/2025-98	Inex SRP
25000.112494/2025-61	Inex SRP
25000.150361/2025-93	Inex SRP
25000.167360/2025-88	Inex SRP
25000.149208/2025-13	Inex SRP
25000.147315/2025-15	Inex SRP

15. 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.

16. 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.

17. Este parecer, portanto, constituirá em orientação jurídica completa e necessária à aquisição, pelo Departamento de Logística em Saúde, por meio de inexigibilidade de licitação, prevista no artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021, desde

que ausente previsão de antecipação de pagamento.

18. Dessa forma, deverá a área técnica atestar formalmente a adequação do caso aos termos desta manifestação, fazendo constar o número deste parecer e do processo no qual foi proferido, conforme modelo constante no Anexo I.

19. Eventual **dúvida jurídica** que acometa o gestor antes da realização do procedimento licitatório, a qual ultrapasse os limites deste parecer referencial, deverá ser objeto de encaminhamento a esta Consultoria Jurídica, com sua devida delimitação.

20. Feitas tais considerações, passa-se à efetiva análise jurídico-formal do procedimento e da minuta.

3. ANÁLISE JURÍDICA

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

21. 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.

22. 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.

23. 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.**

24. 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.

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

26. 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.

27. Reforce-se a necessidade do cumprimento do disposto no art. 7º, *caput*, da Lei nº 14.133, de 2021, no que concerne à designação de servidores para a Comissão de Planejamento da Contratação.

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

28. 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.

29. 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.

30. **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: <https://www.gov.br/agu/pt-br/comunicacao/noticias/instrumento-de-padronizacao-dos-procedimentos.pdf> ou em <https://www.gov.br/compras/pt-br/acesso-a-informacao/manuais/manual-fase-interna/guia-de-padronizacao-dos-procedimentos-de-contratacao.pdf/view>.**

3.3 Da avaliação de conformidade legal

31. 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.

32. 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>.

33. 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.

34. **Os autos devem ser instruídos 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

35. 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).

36. 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).

37. **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.**

38. **Além disso, 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.**

39. **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>.**

40. 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.

41. 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.

3.5 Da Contratação Direta

42. 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.

43. 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.

44. 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.

45. 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.

46. 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.

47. **Recomenda-se que seja expedida Nota Técnica fundamentando a necessidade de contratação decorrente do cumprimento de decisões judiciais que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos destinados aos usuários do SUS.**

48. **Aconselha-se, também, que se explique a inviabilidade de competição.**

49. **É necessário que a situação de exclusividade seja ratificada pela ANVISA, por meio da Nota Técnica, que, em suma, confirme a existência de registro sanitário apenas em favor da empresa.**

3.6 Da Instrução Processual nos Procedimentos de Inexigibilidade

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

51. **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

52. 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.

53. 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.

54. 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.

55. **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).

56. **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 2022.**

57. 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.

58. Nesse sentido, deve constar dos autos o Estudo Técnico Preliminar, nos termos do artigo 18, §1º, da 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)

59. 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.

60. 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 do levantamento de mercado (art.18, § 1º, V),

61. 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.

62. 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.

3.8 Da Estimativa de Despesa e da Justificativa do Preço

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

64. 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.

65. 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.

66. 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.

67. 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.

68. **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 de Contas da União (TCU)**

<https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf>.

69. 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.

70. 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.

71. **Portanto, devem estar 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.**

72. 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.

73. **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

74. 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.

75. **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.**

76. 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.

3.10

Requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária

77. 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).

78. 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).

79. **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.

80. 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).

81. 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.

82. **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.**

83. 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

84. 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.

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

86. 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.

87. **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.**

88. 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

89. 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.

3.13 Do Termo de Referência

90. 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.

91. 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

92. 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).

93. 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.

94. 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.

95. **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.**

96. 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.

97. 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.

98. 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.

99. 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.

100. 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.

101. 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.

102. 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:

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

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

103. 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.

104. Por previsão legal, esse procedimento é dispensável 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.

105. 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.

106. 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.

107. 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.

108. 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.

109. 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.

110. Observa-se que o Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE/MS) submeteu à esta Consultoria Jurídica os questionamentos transcritos a seguir:

- a) É juridicamente possível, à luz da legislação vigente e da jurisprudência administrativa prosseguir com a contratação direta via Sistema de Registro de Preços, **diante da ausência de**

manifestação de interesse de outros órgãos ou entidades, após publicação da IRP, considerando as particularidades do insumo e a necessidade de flexibilidade na aquisição?

- b) No caso dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1 do CEAF, cuja aquisição é de competência exclusiva da União, ainda que os demais entes federativos eventualmente realizem aquisições de forma extraordinária para cumprimento de ordem judicial, é juridicamente razoável entender que a publicação da IRP possa obedecer ao juízo de conveniência e oportunidade da União?
- c) No âmbito das aquisições decorrentes de demanda judicial, com fundamento no Tema 1.234 do STF, é possível considerar que a União seja, de fato, a única compradora dos medicamentos cujo valor anual excede 210 salários mínimos, uma vez que o custeio será integralmente assumido por ela, seja por aquisição direta ou por reembolso?
- d) Quanto aos medicamentos cujos valores anuais se situem entre 7 e 210 salários mínimos, considerando o Tema 1.234 do STF, segundo o qual a União é responsável por 65% dos custos e, no caso dos medicamentos oncológicos, por 80%, admite-se a possibilidade de aquisição via SRP pela União, sem necessidade de publicação de IRP, desde que precedida de análise quanto à conveniência e oportunidade, visando à obtenção do menor preço? Subsidiariamente, caso não seja este o entendimento da CONJUR/MS, seria possível, uma vez deserta a IRP, prosseguir com a aquisição via SRP, culminando na formalização da Ata de Registro de Preço?
- e) No caso de demandas judiciais, considerando que as ordens emanadas do Poder Judiciário produzem efeitos *inter partes*, muitas vezes destinadas ao tratamento continuado de um ou mais autores, cujo prazo de duração é indeterminado, seria juridicamente viável entender que é possível a utilização do SRP sem a publicação de IRP, tendo em vista que, nessa hipótese, o único contratante seria a União, em razão da não extensão da decisão judicial a outros entes federados?
- f) Considerando o volume de processos que tramitam nesta unidade, bem como aqueles que ainda serão instaurados, seria possível a emissão de parecer referencial, com fundamento na Orientação Normativa AGU nº 55, de 2014?
- g) Em caso positivo, quais medidas e registros adicionais seriam recomendáveis para resguardar a Administração Pública quanto à legalidade e transparência do procedimento, evitando riscos jurídicos e administrativos?

111. 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)".

112. 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.

113. Ressalte-se 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 (Licitação 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.

114. O Supremo Tribunal Federal, ao definir o Tema 1.234, determinou que as condenações judiciais relacionadas a medicamentos fora da lista do SUS, mas registrados na ANVISA, com custo igual ou superior a 210 salários mínimos, são de responsabilidade da União. Quando o valor estiver entre 7 e 210 salários mínimos, a União reembolsará 65% das despesas dos Estados e municípios, ou 80% no caso de medicamentos oncológicos.

115. Nesse sentido, respondendo de modo direto aos questionamentos do Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE/MS), tem-se que:

a) Sim, é possível, de forma excepcional, considerando as particularidades do insumo e a necessidade de flexibilização, efetuar a contratação direta via Sistema de Registro de Preços, mesmo diante da ausência de manifestação de interesse de outros órgãos ou entidades.

b) e c) No âmbito das aquisições decorrentes de demanda judicial, com fundamento no Tema 1.234 do STF, é possível entender que a União seja, de fato, a única compradora dos medicamentos cujo valor anual excede 210 salários mínimos, uma vez que o custeio será integralmente assumido por ela, desde que a aquisição seja feita exclusivamente de forma direta e não por reembolso.

d) Em casos de medicamentos cujos valores se situem entre 7 e 210 salários mínimos, considerando o Tema 1.234 do STF, a União não é responsável exclusiva e, por essa razão, sugere-se a publicação da IRP. Noutro sentido, caso haja caso deserção na IRP, é possível prosseguir com a formalização da ata de SRP.

e) Nos casos de demandas judiciais que não se enquadrem no Tema 1.234 do STF ou em situações onde não há uma obrigação de fornecimento exclusivo pela União por disposição de competência, recomenda-se seguir o procedimento da IRP, mesmo que a decisão judicial não seja extensível para os demais entes federados.

f) e g) Respondidos no bojo deste parecer.

3.16 Da Minuta do Contrato

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

117. A *minuta* do termo de contrato deve conter, no que cabível, as cláusulas necessárias previstas no artigo 92 da Lei nº 14.133, de 2021.

3.17 Da Minuta da Ata de Registro de Preços

118. 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.

119. Sugere-se que o gestor siga o modelo disponibilizado no sítio eletrônico da Advocacia-Geral da União, sendo que quaisquer supressões e/ou acréscimos sejam justificados.

3.18 Das Observações Finais

120. 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.

◦

121. 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.

122. 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.

123. 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

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.

124. **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.**

4. CONCLUSÃO

125. **Diante do exposto, sob os aspectos estritamente jurídicos, ou seja, ressalvadas as informações técnicas e financeiras, bem como a conveniência e a oportunidade, após atestada a presença de todos os requisitos elencados neste parecer, em especial os contidos nos itens 18, 23, 25, 26, 27, 30, 34, 37, 38, 39, 47, 48, 49, 51, 55, 56, 68, 69, 71, 73, 75, 79, 82, 87, 89, 95, 115 e 120 a 124, estará a formalização de acordos de cooperação técnica com entidades públicas nacionais, de acordo com a legislação que cuida da matéria, devendo a área técnica acostar aos autos este parecer referencial, bem como de seus despachos de aprovação, sem necessidade de submissão à CONJUR/MS, consoante Orientação Normativa nº 55, do Advogado-Geral da União.**

126. 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.

127. 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, datado e assinado eletronicamente.

Edvaldo Lino

ADVOGADO DA UNIÃO

Coordenação-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres (CONJUR-MS)

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000182946202572 e da chave de acesso 22122b85

ANEXO I

ATESTADO DE CONFORMIDADE DO PROCESSO COM O PARECER REFERENCIAL

Processo:

Referência/objeto:

Atesto que o presente processo, cujo objeto é a aquisição, pelo Departamento de Logística em Saúde, de insumos estratégicos para saúde, por meio de inexigibilidade de licitação, prevista no artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021, adequa-se à manifestação jurídica referencial correspondente ao **PARECER REFERENCIAL n. 00016/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU**, cujas recomendações restaram plenamente atendidas no caso concreto.

Fica, assim, dispensada a remessa do processo para os fins do artigo 53 da Lei 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.

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000182946202572 e da chave de acesso 22122b85



disponível com o código 2998123716 e chave de acesso 22122b85 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: 07-11-2025 12:02. 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° 04275/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.182946/2025-72

INTERESSADOS: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAÚDE E OUTROS

ASSUNTOS: CONSULTA E ORIENTAÇÃO DE ATUAÇÃO - OUTROS ASSUNTOS

1. Estou de acordo com o PARECER REFERENCIAL N°. 00016/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU subscrito pelo Advogado da União **EDVALDO LINO**, da Coordenadoria-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos Instrumentos Congêneres - CGLICI ao elaborar o “Parecer referencial para aquisição via SRP de medicamentos fornecidos por empresa exclusiva, por um único órgão contratante, em razão de determinação judicial, via inexigibilidade de licitação, prevista no artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021”.

2. Decorre como justificativas apresentadas pela área técnica, os elementos trazidos no Ofício 178 (0051246383), de onde se extraí trechos os quais ora destaco:

38. Diante dos elementos expostos, é incontestável a vantajosidade da utilização do Sistema de Registro de Preços nas hipóteses de contratação direta, desde que tenha sido assegurada a possibilidade de participação de outros órgãos ou entidades e a Intenção de Registro de Preços tenha restado deserta.

39. Ainda, é importante consignar que, no ano de 2025, até o mês de setembro, no âmbito do Ministério da Saúde, por meio do DLOG, foram celebrados 33 (trinta e três) contratos na modalidade de inexigibilidade e 6 (seis) contratos por dispensa de licitação, de medicamentos diversos. Ressalta-se que esses números não contemplam contratos decorrentes de demandas judiciais, como sentenças, tutelas de urgência ou liminares. Todos os contratos mencionados referem-se a aquisições ordinárias de Insumos Estratégicos em Saúde, situação na qual, certamente, o cenário observado no caso do medicamento Beta-Algasidase se repete.

40. Por outro vértice, quando se trata de aquisições decorrentes de ordens judiciais, a situação revela-se ainda mais crítica.

No ano de 2025, até o mês de outubro, foram formalizados 22 (vinte e dois) contratos, todos na modalidade de inexigibilidade de licitação, e encontram-se em trâmite outros 34 (trinta e quatro) processos com a mesma natureza. Considerando tratar-se de demandas judiciais, cujo planejamento é impreciso, não é possível estimar previamente a quantidade exata de medicamentos por contrato. Assim, observa-se que alguns medicamentos adquiridos há menos de um ano estão sendo novamente objeto de compra. Caso tais aquisições pudessem ter sido realizadas por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP), o número de processos seria significativamente menor e a entrega dos medicamentos aos pacientes ocorreria em menor tempo, resultando em uma prestação jurisdicional mais célere e eficaz. Tal circunstância impacta diretamente na saúde dos indivíduos, especialmente dos pacientes oncológicos em tratamento paliativo, que podem ter suas vidas prolongadas com o uso oportuno da medicação.

Os processos de aquisição judicial que estão em trâmite e que ainda serão submetidos a CONJUR/MS, quanto a possibilidade de prosseguimento, são os seguintes:

3. Constata-se ainda na aludida manifestação técnica, referência a posicionamento emanado por esta CONJUR, nos autos do processo SEI nº 25000.143472/2025-43, o qual aduziu:

44. Ao interpretar o dispositivo normativo supramencionado, a CONJUR/MS exarou o Parecer nº 01241/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI nº [0051285610](#)), aprovado parcialmente por meio do Despacho nº 03984/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, o qual conferiu status de referencial à manifestação jurídica, cujos trechos relevantes transcrevem-se a seguir:

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.

45. O parecer mencionado foi elaborado no Processo SEI nº 25000.143472/2025-43, cujo objeto de compra era o medicamento Zolgensma, considerado um dos mais caros do mundo, ao lado dos medicamentos Elevidys e Hemgenix, alcançando para a União o valor de R\$ 6.547.610,19 (seis milhões, quinhentos e quarenta e sete mil, seiscentos e dez reais e dezenove centavos).

46. No caso concreto, o parecer concluiu que a única hipótese de dispensa de IRP seria quando o órgão seja o único adquirente do medicamento, condição que não restou demonstrada nos autos.

47. Diante dessa situação concreta, evidencia-se uma nova zona cinzenta ao confrontar o entendimento ora exposto com o Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal, cujos trechos são transcritos a seguir.[\[5\]](#) :

1. O STF aprovou um acordo entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, estabelecendo regras para as ações judiciais em que se pede a entrega de medicamentos pelo SUS. Com isso, pretende-se tornar o julgamento dessas ações mais eficiente e melhorar o uso do dinheiro público em saúde.

2. O acordo diz que as ações judiciais em que se pede medicamento que não está na lista do SUS, mas tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), serão propostas na Justiça Federal, se o valor anual do medicamento for igual ou maior a 210 salários mínimos. Nesse caso, a União pagará o custo total do medicamento. Se o valor for entre 7 e 210 salários mínimos, a ação será julgada na Justiça Estadual, e a União reembolsará 65% das despesas dos Estados e Municípios, ou RE 1.366.243 (Tema 1.234) Regras para fornecimento de medicamentos pelo SUS Fatos Questões Jurídicas Fundamentos da decisão Relator Ministro Gilmar Mendes Votação Unânime (11x0) Voto que prevaleceu Ministro Gilmar Mendes Órgão julgador Tribunal Pleno Data do julgamento 06/09/2024 a 13/09/2024 Formato Virtual 80% para medicamentos oncológicos. Essa regra só vale para ações iniciadas após a publicação da decisão.

...

51. Ao analisar os dois cenários expostos, observa-se um ponto comum: independentemente da forma de fornecimento, o custeio do Zolgensma é de responsabilidade exclusiva da União, seja pela aquisição direta do medicamento, como ocorre no primeiro cenário, seja mediante compra individualizada ou reembolso dos valores aos demais entes federativos, conforme o segundo cenário.

52. Dessa forma, condicionar a utilização do SRP à pluralidade de órgãos, salvo melhor juízo, não parece constituir a interpretação teleológica mais adequada da norma. Isso porque, embora outros entes possam realizar a aquisição e ter seus custos reembolsados pela União, aparentemente não há interesse por parte de Estados e Municípios em manifestarem-se por meio de uma Intenção de Registro de Preços, uma vez que suas compras ocorrem, via de regra, por determinação judicial e os valores são, teoricamente, reembolsados pela União, portanto, não compõe o planejamento orçamentário anual ordinário.

4. Diante deste cenário, corroborando os termos do mencionado parecer, manifestou-se o parecerista em conclusão trazendo o seguinte conteúdo:

4. CONCLUSÃO

Diante do exposto, sob os aspectos estritamente jurídicos, ou seja, ressalvadas as informações técnicas e financeiras, bem como a conveniência e a oportunidade, após atestada a presença de todos os requisitos elencados neste parecer, em especial os contidos nos itens 18, 23, 25, 26, 27, 30, 34, 37, 38, 39, 47, 48, 49, 51, 55, 56, 68, 69, 71, 73, 75, 79, 82, 87, 89, 95, 115 e 120 a 124, estará a formalização de acordos de cooperação técnica com entidades públicas nacionais, de acordo com a legislação que cuida da matéria, devendo a área técnica acostar aos autos este parecer referencial, bem como de seus despachos de aprovação, sem necessidade de submissão à CONJUR/MS, consoante Orientação Normativa nº 55, do Advogado-Geral da União.

5. 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.

6. Frisa-se nos termos da manifestação do ilustre advogado e em atendimento ao artigo 6º, da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 2022, o prazo de vigência desta manifestação jurídica referencial **será de dois anos, sendo admitidas renovações.**

7. 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.

8. 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; solicitando a abertura de tarefa ao Departamento de Informações Jurídico-Estratégicas (DEINF/CGU/AGU), para ciência;
- ii) aos Advogados lotados na CGLICI/CONJUR/MS, para ciência;
- iii) encaminhamento dos autos a Secretaria-Executiva, 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, 10 de novembro 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

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000182946202572 e da chave de acesso 22122b85



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 3003850898 e chave de acesso 22122b85 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: 11-11-2025 13:00. 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, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO Nº 04326/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.182946/2025-72

INTERESSADOS: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAÚDE E OUTROS

ASSUNTOS: Parecer referencial para aquisição via SRP de medicamentos fornecidos por empresa exclusiva, por um único órgão contratante, em razão de determinação judicial, via inexigibilidade de licitação, prevista no artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021.

1. **Aprovo**, nos termos do DESPACHO Nº 04275/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, subscrito pela Advogada da União Maria Victoria Paiva, Coordenadora-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres, o PARECER REFERENCIAL Nº. 00016/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, da lavra do Advogado da União Edvaldo Lino, adotando seus fundamentos e conclusões.
2. Ratifico que houve atendimento aos requisitos constantes da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05/2022.
3. Destaco, ainda, que a vigência do PARECER REFERENCIAL Nº. 00016/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU é de **2 (dois) anos**, contados da presente data.
4. Ao Apoio Administrativo para que:
 - a) junte as manifestações ao SEI e encaminhe os autos: ao **Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS** e à **Secretaria-Executiva (GAB/SE/MS)**, para conhecimento e adoção de providências;
 - b) abra tarefa de ciência, no SAPIENS:
 - 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.

Brasília, 11 de novembro 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) 25000182946202572 e da chave de acesso 22122b85



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 3007780308 e chave de acesso 22122b85 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: 11-11-2025 18:23. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.

