Procedência: Fundação Ezequiel Dias - FUNED
Interessado: Fundação Ezequiel Dias - FUNED
Número: 15.438
Data: 27.01.2015
Ementa:

FUNED. ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA. BLANVER FARMOQUÍMICA LTDA. TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA. MEDICAMENTO TENOFOVIR 300 MG + LAMIVUDINA 300 MG. TRATAMENTO DE AIDS, DSTS E HEPATITE VIRAL. DISPENSA DE LICITAÇÃO FUNDADA NO ARTIGO 24, XXXII DA LEI FEDERAL Nº 8.666. CONTRATAÇÃO DIRETA: PRESSUPOSTOS NECESSÁRIOS. PRAZO DE VIGÊNCIA DO ACORDO: SESSENTA MESES. NECESSIDADE DE ADEQUADO PLANEJAMENTO DAS ETAPAS E RESPECTIVOS PRAZOS. EXIGÊNCIAS DAS NORMAS ORÇAMENTÁRIAS PREVISTAS NA CONSTITUIÇÃO E NA LEGISLAÇÃO VIGENTE. ADVOCACIA PÚBLICA. LIMITES E RESPONSIVIDADE. COMPETÊNCIA DA CONSULTORIA JURÍDICA DA AGEMG. MANIFESTAÇÃO JURÍDICA PRÉVIA DA ASSESSORIA JURÍDICA DA FUNDAÇÃO SOBRE MINUTA DO CONTRATO E SEUS ANEXOS. INSTRUÇÃO DEFICIENTE DO EXPEDIENTE.

RELATÓRIO

Trata-se de expediente encaminhado pela FUNED explicitando sua natureza de fundação pública vinculada à Secretaria de Estado de Saúde, com finalidades que compreendem desde a realização de exames laboratoriais nas áreas de agravo à saúde até a produção e fabricação de medicamentos e produtos biológicos. Invocando a circunstância de integrar a rede de Laboratórios Públicos Oficiais brasileiros, destaca a preocupação de atuar conforme demandas da população e dos órgãos governamentais gestores da saúde pública, tendo sido publicada a Portaria nº 1284 do Ministério da Saúde, em 26.05.2010, determinante dos produtos estratégicos no âmbito do SUS.

Em face dos medicamentos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde que fomenta a formação de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), apresenta o processo para "transferência completa de tecnologia de fabricação e controle de qualidade do medicamento Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg (2 em 1)", o que contribui para o fortalecimento do Programa de DST AIDS e Hepatites Virais. A realização de aliança estratégica é pretendida em instrumento separado do que se destina à aquisição de medicamento, como etapa de processo de transferência de tecnologia.

Assenta o mútuo interesse da Presidência da Funed e da Empresa Blanver Farmoquímica Ltda em viabilizar a transferência de tecnologia e a aquisição de medicamentos do medicamento Tenofovir 300 mg e Lamivudina 300 mg comprimido, sendo o histórico da relação estabelecida entre as entidades:
- o Gerente do Projeto "Funed Novos Caminhos" evidenciou, após consultas ao site da Anvisa, ser a Blanver Farmoquímica a única que possui registro do medicamento, em condições de realizar a parceria desejada, sendo este acordo de cooperação técnica a única alternativa para que a Funed inicie a transferência de tecnologia e possa atender as demandas do Ministério da Saúde, conforme informado pela área técnica;
- tem-se Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para manejo de infecção pelo HIV em adultos e consulta pública com intuito de acolher propostas para transferência de tecnologia de desenvolvimento e produção dos medicamentos, ao que se acresce avaliação técnica conclusiva de que "apesar da empresa Blanver não apresentar todos os documentos solicitados, ela possui o registro final na ANVISA e que os parâmetros de qualidade estão sendo atendidos";
- também há Termo de Compromisso firmado entre o instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fundação Oswaldo Cruz, o Laboratório Farmacêutico do Estado do Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE e a Fundação Ezequiel Dias, para estabelecer meios e parâmetros pelos quais a Funed colaborará com a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MG) no desenvolvimento de conhecimentos tecnológicos de antirretrovirais;
- a empresa Blanver apresentou proposta comercial, declarações em que se compromete a adaptar o processo aos equipamentos listados no termo de referência como certificado de boas práticas de fabricação, certidão de regularidade e licença de funcionamento.

Sobre o instrumento adequado para se firmar a parceria, coloca-se:

> "Nessa esteira, foi anexado o Acordo de Cooperação Técnica para transferência de tecnologia, fornecimento e outras avenças que entre si celebram a Fundação Oswaldo Cruz e a Blanver Farmoquímica Ltda. Questiona-se se este seria o instrumento jurídico que a FUNED deve utilizar para viabilizar o projeto, visto que se entende que esta Presidência entende que a Aliança Estratégica seria o instrumento hábil a viabilizar a transferência de tecnologia.
> As transferências de tecnologia, via de regra ocorrem em etapas de absorção de tecnologia, onde o parceiro privado aceita transferir ao parceiro público o *know-how* de fabricação de determinado medicamento, em regra sem o recebimento de *royalties*. A remuneração por esse projeto se dá em razão da abertura que o parceiro privado consegue para fornecer o medicamento, via de regra de maneira exclusiva, ao Ministério da Saúde no interstício temporal em que se dá a absorção de tecnologia pelo parceiro público.
> A Nota Técnica 03/2014 frisa que a empresa Blanver é a única capacitada para realizar a parceria com a Funed e que os preços propostos são adequados."

Sublinha que a Procuradoria da Funed questionou a propósito da dotação orçamentária, valor total do contrato, cronograma de cumprimento, condições de pagamento, bem como esclarecimento sobre a viabilidade da contratação, considerando o valor do contrato e seu prazo de vigência, para embasar a contratação mediante dispensa de licitação. Sobre esses aspectos, tem-se, cumulativamente, os seguintes dados:

> "Os questionamentos propostos pela Procuradoria da FUNED, no memorando fls. 306, dizem respeito à necessidade de se apresentar o valor do contrato e a respectiva declaração de disponibilidade orçamentária correspondente e apontam as restrições impostas pela legislação orçamentária e de responsabilidade fiscal. Especialmente em relação à necessidade de comprovação de inclusão do projeto no PPAG (considerando o momento político e o fato do PPAG 2011-2015 encerrar-se no ano seguinte) e a vedação de deixar restos a pagar, considerando a extensa duração do projeto e seu alto valor econômico e o momento político de transição.

> Em resposta aos questionamentos feitos pela Procuradoria o memo. Presidência 167/2014, alega que os valores são apenas uma referência, previsão, visto que os contratos de fornecimento do MS assim como os contratos de fornecimento do medicamento entre a Funed e o parceiro privado serão anuais e poderão ter valores revisados. Concluindo que a opção de não firmar o compromisso acarretará uma imensurável perda de oportunidades para a Funed. Argumentou que a presente Parceria para o desenvolvimento Produtivo possui previsão no PPAG dentro da Ação 4024 – Produção de Antirretrovirais e medicamentos especiais e que existe previsão de dotação orçamentária.
> Além disso, foi acostada aos autos a minuta do Acordo de Cooperação Técnica firmado entre a Fundação Ezequiel Dias e a empresa Blanver Farmoquímica. Este acordo visa à conjugação de esforços mútuos das partes para viabilizar a cooperação técnica para a transferência de tecnologia do medicamento Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg comprimidos.
> Ressalta-se a necessidade de consideração da recente Portaria 2.531 de 12 de Novembro de 2014, que possui como objeto a redefinição das diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação."

Destacando o avanço para a saúde pública brasileira decorrente da Aliança estratégica pretendida e o fato da Nota Jurídica nº 3464/2013 ter concordado com o enquadramento legal e parcial preenchimento dos requisitos para a contratação direta da Empresa Blanver Farmoquímica Ltda, encaminha o caso concreto à AGE, para exame dessa consultoria jurídica.

Em anexo, consta o Projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP cujo objeto é a Transferência de Tecnologia de Desenvolvimento e Produção do Medicamento TEMOFOVIR 300 mg e LAMIVUDINA 300 mg comprimido, com os seguintes documentos:

- Termo de Referência/Projeto Básico (fls. 01-03) com justificativa da contratação na qual se especifica que a transferência de tecnologia deverá ser realizada em etapas "iniciando pelas etapas finais do processo produtivo, de acordo com as fases discriminadas na tabela do item 5-prazo de execução do serviço", o que restou especificado nos itens deveres do contratado e do contratante, sendo que "À medida que a tecnologia for incorporada pela Funed, serão realizados os testes necessários para a alteração do local de execução de cada uma das etapas, de controle de qualidade e produção, de forma que ao final da transferência, a fabricação poderá ser realizada integralmente pela Funed em suas instalações"; consta do critério de aceitabilidade do objeto as etapas de transferência (da metodologia analítica – fase 1 – às etapas de manipulação e compressão – fase 5), embora o cronograma físico-financeiro tenha sua definição prevista para o "momento de definição e elaboração do contrato de fornecimento", destaque-se a previsão de que "o processo produtivo a ser transferido para a Funed deve ser compatível com o parque fabril instalado na Instituição, isto é, processo por compressão direta ou via úmida (omitida por granulação em high shear e secagem em estufa), embalagem em frasco plástico opaco e embalagens seguindo os padrões Funed" e de que "A adequação do processo ao parque fabril Funed será de responsabilidade e ônus da contratada";

- especificação técnica de serviço (fls. 04-07), com esclarecimentos sobre as necessidades relativas ao tratamento de indivíduos infectados pelo HIV, especificamente no que tange à associação de medicamentos em dose fixa, sendo atualmente a primeira linha de escolha para terapia inicial da AIDS o esquema terapêutico Tenofovir + Lamivudina que permite a administração de apenas um comprimido ao dia, tendo a Funed assinado termo de compromisso em maio de 2012 com o Ministério da Saúde "para o investimento, o desenvolvimento, a aquisição e a transferência de tecnologia do medicamento e IFA (insumo farmacêutico ativo) Tenofovir 300 mg, + Lamivudina 300 mg (2 em 1), o que vem a contribuir para o fortalecimento do Programa de DST, AIDS e Hepatites Virais"; restou fixado no item 2 que com a incorporação da tecnologia pela Funed, "serão realizados os testes necessários para a alteração do local de execução de cada uma das etapas, de controle de qualidade e produção, de forma que ao final da transferência, a fabricação poderá ser realizada integralmente pela Funed em suas instalações"; além da indicação dos documentos necessários e dos critérios de aceitabilidade do objeto, foram enumeradas as fases de execução do serviço:
1) fase um – submissão do processo de registro, em seis meses, com publicação do registro Funed no Diário Oficial da União;
2) fase dois – transferência de metodologias analíticas, em doze meses, com transferência das especificações do produto terminado, matérias primas, materiais

de embalagem e materiais gráficos, métodos analíticos para produto terminado, excipientes, insumos farmacêuticos ativos e respectivas validações, além do treinamento dos analistas e pessoal técnico envolvido nos procedimentos de análise de matérias-primas e materiais de embalagem, com encerramento e entrega mediante "Especificações e procedimentos analíticos homologados. Relatório de validação de metodologia analítica; Relatórios de treinamento; Relatório de conclusão da etapa assinado por ambas as partes";
3) fase três – transferência da etapa de embalagem, em doze meses, mediante transferência das especificações, características, metodologias, análise e layout do material de embalagem e rotulagem, bem como processos de embalagem primária e secundária incluindo entrega de protocolos e relatórios de validação dessa etapa, ao que se acrescentou treinamento do pessoal envolvido nos procedimentos das etapas de embalagem, no controle de qualidade dos materiais de embalagem e na elaboração de artes, com encerramento e entrega mediante "peticionamento da inclusão da etapa de embalagem, relatórios de treinamento, relatório de conclusão da etapa assinado por ambas as partes";
4) fase quatro – transferência de Etapa de Revestimento, se aplicável, em doze meses, com transferência do processo de revestimento, incluindo protocolos e relatórios de validação e treinamento do pessoal envolvido, com encerramento e entrega mediante "Deferimento da inclusão da etapa de revestimento pela Anvisa; Relatórios de Treinamento; Relatório de conclusão da etapa assinado por ambas as partes";
5) fase cinco – transferência das etapas de manipulação e compressão, em 18 meses, com transferência dos processos de manipulação e compressão, incluindo os protocolos e relatórios de validação e treinamento do pessoal envolvido, com, encerramento e entrega mediante "Deferimento da inclusão das etapas pela Anvisa, Relatórios de Treinamento; Relatório de conclusão da etapa assinado por ambas as partes."

- Nota Técnica nº 02/2014 (fls. 09-12) firmada pela Gerência de Projetos – Projetos Novos Caminhos que, no histórico antecedente à estruturação do projeto m exame, explicitou ter sido realizada em abril de 2012 a Consulta Pública nº 01/2012/FUNED em busca d parceiros privados que ofertassem a transferência de tecnologia relativa aos medicamentos Tenofovir/Lamivudina e Tenofovir/Lamivudina/Efavirenz "sendo que, na ocasião apenas a empresa Blanver Farmoquímica Ltda (CNPJ 53.359.824/0001-19), apresentou proposta, em que se incluem documentos sobre o processo produtivo e analítico dos medicamentos", tendo sido concluído pela equipe técnica da Diretoria Industrial "que a empresa Blanver não apresentou todas as documentações solicitadas, mas

que o produto se encontrava em etapa final para registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e que os parâmetros de qualidade estavam sendo atendidos", ao que se acrescentou que naquele momento da consulta nenhuma outra empresa possuía registro na ANVISA para o medicamento Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg comprimidos. Ainda se esclareceu que o desenvolvimento desse medicamento "está de acordo com o planejamento estratégico da Funed, que desde a incorporação da vacina meningocócica C em 2009, vem procurando desenvolver e realizar parcerias para produção de medicamentos com alto valor agregado e que sejam importantes epidemiologicamente para o SUS, com o objetivo de atender melhor seu principal cliente que é o MS e garantir o acesso da população". Em nova consulta "verificou-se que apenas os Laboratórios Farmacêuticos Blanver Farmoquímica Ltda e Farmanguinhos (Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ) possuem o registro deste medicamento", estando comprovado que a empresa Blanver Farmoquímica Ltda foi o primeiro laboratório a obter o registro e já detém a tecnologia estando apta a transferi-la para Funed. Esclareceu-se que a Farmanguinhos está em processo de transferência de tecnologia tendo com parceira a Blanver Farmoquímica e, embora não detenha ainda a tecnologia de produção do medicamento está apta ao fornecimento ao MS por meio da PDP, o que implica a Funed somente fornecer medicamento para o MS a partir do registro junto à Anvisa pela própria Fundação, pois "Enquanto a Funed não registrar o medicamento, toda a demanda do medicamento deverá ser atendida por Farmanguinhos". Por fim, atestou-se que "Além de atender aos requisitos de ser empresa nacional com planta de produção instalada no Brasil, deverá utilizar em sua formulação insumos farmacêuticos ativos produzidos no Brasil".

- Anexo I com briefing da reunião realizada em 20.06.2011 no Ministério da Saúde (fls. 13-15)

- Anexo 2 com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos (fls. 16-26)

- Anexo 3 com a Consulta Pública nº 01/2012/FUNED (fls. 30-34), documentação anexa (fls. 35-44); avaliação técnica (fls. 45-49); documentações subsequentes (fls. 50-52), nota jurídica da Procuradoria da Funed (fls. 53-54); documentações subsequentes (fls. 55-60)

- Anexo 4 com o Termo de Compromisso nº 05/2012 firmado entre O Ministério da Saúde e Farmanguinhos para investimento, desenvolvimento e aquisição e

transferência de tecnologia do medicamento e IFA Tenofovir + Lamivudina e Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (fls. 61-78)

- Anexo 5 com relatório de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo do ano de 2012 (fls. 79-80)

- Anexo 6 com a Portaria nº 978, de 16.05.2008 (fls. 81-82);

- Anexo 7 com a Portaria nº 1.284, de 26 de maio de 2010 (fls. 83-84);

- Anexo 8 com a Portaria nº 3089 de 11 de dezembro de 2013 (fls. 85-88)

- Anexo 9 com Consulta de Produtos na Anvisa (fls. 89-94)

- Anexo 10 com Termo de Referência e Projeto Básico da Funed (fls. 95-98)

- Anexo 11 com especificação técnica de serviço da Funed (fls. 99-102)

- Anexo 12 com Apresentação de Proposta Comercial pela Blanver de 23.06.2014 e documentações anexas (fls. 104-114)

- Anexo 13 com Memorando DDM nº 129/2014 de 23.06.2014 explicitando que dentre os equipamentos relacionados para o processo produtivo na proposta da Blanver "são encontrados equipamentos que não estão de acordo com o que é solicitado no termo de referência", sendo que "o fornecedor apresentou duas declarações em que se compromete a ajustar o processo aos equipamentos listados no Termo de referência", o que é viável tecnicamente e deverá ser acompanhado durante o processo de desenvolvimento de tecnologia, com as adequações "sob responsabilidade do fornecedor sem ônus para Funed" (fl. 116)

- Anexo 14 com o Acordo de Cooperação Técnica para transferência de tecnologia, fornecimento e outras avenças celebrado entre a Fundação Oswaldo Cruz e a Blanver Farmoquímica Ltda (fls. 136-145)

- Anexo 15 com:
a) ata da reunião realizada entre o Ministério da Saúde e a Funed (fls. 146-147)
b) nota técnica 03/2014 (fls. 148-151), em que consta análise de preço da proposta enviada pela Blanver de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do medicamento Tenofovir 300mg + Lamivudina 300mg, tendo sido feita estimativa anual do número de pacientes em uso da referida medicação e esclarecido que a

demanda será dividida igualitariamente entre os laboratórios farmacêuticos públicos que o forneçam (Funed, Farmanguinhos e Lafepe – Laboratório Farmacêutico de Pernambuco); ressaltou-se que "enquanto apenas um dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos fornecer o medicamento ao MS o mesmo ficará com 100% da demanda até que os outros laboratórios registrem o medicamento e iniciem o fornecimento ao MS, ou seja, Farmanguinhos que já registrou o medicamento na ANVISA atenderá 100% da demanda até que a Funed e/ou Lafepe registre o medicamento e inicie seu fornecimento ao MS; também sublinhou que "além do contrato firmado entre a Funed e o MS e o cronograma de entregas do MS, a formalização do acordo de transferência de tecnologia e a obtenção do registro do medicamento pela Funed, utilizando o dossiê repassado pelo parceiro privado, serão pré-requisitos para a contratação da produção do medicamento junto ao parceiro privado, sendo que a demanda a ser contratada terá como base o contrato estabelecido entre a Funed e o MS", ao que acrescentou: 1) a possibilidade dos valores pagos pela Funed sofrerem reduções e progressivas na medida da transferência da tecnologia e seu desenvolvimento, conforme seja considerada estratégica para o SUS, nos termos do art. 3º, IV da Portaria nº 837/2002, e 2) a possibilidade de revisão do quantitativo contratado e renegociação do valor junto ao parceiro privado na hipótese do MS adquirir número de unidades farmacêuticas, do medicamento, inferior à demanda estimada inicialmente; declarou-se que a proposta da Blanver na consulta pública realizada pela Funed é inferior aos valores que constam da Nota Técnica nº 211/2012 do Ministério da Saúde (diferença de cerca de 10%), sendo os preços apresentados à Funed decrescentes, reduzidos em cerca de 5% de uma etapa para outra; ademais, ao analisar se o preço proposto pela Blanver à Funed é inferior ao somatório dos medicamentos adquiridos separadamente pelo MS "percebe-se que o preço ofertado pela Blanver Farmoquímica permite uma economia superior a 27% sobre a compra dos medicamentos não combinados, tanto nos valores da época da elaboração da Nota Técnica como em valores atualizados pelas últimas aquisições do MS", sendo impossível fazer análise de preços internacionalmente por ser a Blanver a única empresa a apresentar registro na ANVISA e conhecimento do produto; os anexos da nota técnica 03/2014 encontram-se às fls. 152-218;
c) nota técnica nº 04/2014 da gerência de projetos – Projeto Funed Novos Caminhos (fls. 219-225) em que consta histórico normativo e fundamentação jurídica relativa às parcerias para desenvolvimento produtivo com importância para o Sistema Único de Saúde (SUS), os anexos da nota técnica nº 04/2014 encontram-se às fls. 226-299.

- Solicitado parecer jurídico sobre o contrato de transferência de tecnologia (fl. 300), com simulação de análise econômico-financeira em anexo (fls. 301-303) e

manifestação da Presidência da Funed no Memorando Presidência nº 146/2014 (fls. 304-305), foi exarada manifestação no Memorando Procuradoria nº 803/2014 (fls. 306-307) no sentido de haver cláusulas obrigatórias nos contratos administrativos por força do artigo 55 da Lei nº 8.666/93, sendo que a aliança por um período de 5 anos implica "a aquisição do medicamento do laboratório fabricante para distribuição para o Ministério da Saúde é uma das etapas do processo; ademais a transferência se dá mediante remuneração pela aquisição de insumos e medicamentos do fornecedor, possuindo assim escopo econômico. A 'aliança estratégica' define obrigações recíprocas, cronogramas. Portanto não há a possibilidade de existir um contrato 'mãe' que vincula obrigações, mas não possui valor econômico, viabilizando aquisições anuais do medicamento"; assim fixou-se a necessidade de pormenorizar e delimitar questões de dotação orçamentária, valor total do contrato, cronograma de cumprimento, condições de pagamento, mormente sendo o ano de 2014 o último ano de mandato, com posterior mudança de governo, e penúltimo ano do PPAG, havendo restrições impostas pela legislação financeira (artigo 167, I, II e VI da CR; art. 36 da Lei Federal nº 4.320/64 e art. 42 da Lei Complementar nº 101/2000), sob pena de responsabilidade civil, penal e administrativa; nesse contexto, requer "esclarecimento em relação à viabilidade de realização da contratação, considerando o prazo de vigência do contrato e seu valor, em consonância com os dispositivos legais supramencionados", bem como esclarecimento sobre a autonomia dessa relação com outra mencionada no Memorando Presidência nº 146/2014 de que a presente parceria seria desdobramento;

- Memo Presidência 167/2014 (fls. 308-312 e 336-340), segundo o qual o contrato decorrente de uma PDP tem dois objetivos, quais sejam, transferência de tecnologia e aquisição de produtos (até que ocorra a transferência) por valores menores que os praticados, sendo consequência do artigo 4º, II, "f" da Portaria nº 837/2012 a realização de nova negociação específica de preços no fornecimento; aduz que são dois os momentos e objetos distintos "um primeiro que se refere a transferência de tecnologia e um segundo, que decorre do primeiro, e refere-se ao fornecimento dos produtos", sendo necessários instrumentos específicos para cada uma das relações; frisando que antes do início de qualquer possibilidade de fornecimento, o laboratório farmacêutico público deve registrar em seu nome o produto a ser transferido junto à ANVISA, explicita ser este o ponto em relação à parceria em exame; afirma que os valores apresentados apenas uma referência, previsão, visto que os contratos de fornecimento ao MS e os de fornecimento entre a Funed e parceiro privado serão anuais e poderão ter valores revisados, e insiste que o objetivo em 2014 seria a obtenção de recurso, sem despesas ou custos inerentes ao processo, "apenas a ação inicial que é protocolar e obter registro junto

a ANVISA e que não é vinculante e não gera outras obrigações ou responsabilidades, já que o eventual fornecimento estará condicionado a um processo específico de aquisição e fornecimento" e que "Ainda assim, nota-se que esta PDP está prevista no PPAG, dentro da Ação 4024 – Desenvolvimento produtivo – produção de antirretrovirais e medicamentos especiais e que existe previsão de dotação orçamentária (documento da DPGO em anexo); assevera que o início do fornecimento do medicamento e consequente início de pagamentos está previsto para 2015, com fornecimento previsto para 5 anos a partir da data de publicação do registro sanitário do produto na ANVISA, "lembrando-se que o fornecimento depende de formalização de contratos específicos que serão anuais"; em relação ao PPAG informa que o mesmo tem ações com metas para 2015 a 2018, com viabilidade de reprogramação anual, propondo "que se avalie a inclusão no Acordo de Cooperação Técnica de cláusulas determinando (a) que os contratos de fornecimento junto ao parceiro privado sejam realizados anualmente considerando a demanda e preço definidos junto ao Ministério da Saúde em data próxima a cada um desses contratos e (b) que a transferência de tecnologia e a emissão de novos contratos de fornecimento possam ser suspensos se ocorrerem condições de mercado ou mudanças na política de governo que tornem a execução da PDP inviável econômica e financeiramente"; destaca o acompanhamento feito em relação às PDP realizadas pela Funed, bem como o aumento de receita para o Estado de Minas Gerais, sendo a previsão para 2015 de aproximadamente R$ 108.000.000 a ser dividido entre os três laboratórios públicos que irão fornecer o medicamento, o que perfaz montante superior ao necessário para cobrir valores dos contratos a serem firmados com o parceiro privado para o fornecimento de medicamento, considerando-se despesas relacionadas aos custos e receita decorrente do fornecimento ao MS; além disso, invoca os riscos: a) da perda de receita para o Estado e postergação no atendimento da demanda dos cidadãos; b) do avanço já obtido pela Farmanguinhos em seus processos internos; c) de uma nova portaria regulatória das PDP, em consulta pública, com possibilidade de questionamento da PDP da Funed, com suspensão e cancelamento; d) da perspectiva de queda da demanda de tenofovir 300 mg comprimido que de acordo com o novo protocolo de DST/AIDS será substituído pelo Tenofovir 300mg + Lamivudina 300 mg e Tenofovir 300mg + Lamivudina 300 mg + efavirenz 600 mg comprimido, sendo manifesta a necessidade da Funed adotar ações que permitam a manutenção de receita; por fim afirma que a PDP para o medicamento Tenofovir 300mg + Lamivudina 300 mg comprimido "é entendida como desdobramento de projeto anterior em que a Funed se dispôs a produzir o medicamento contendo apenas o princípio ativo tenofovir. Ainda assim, essa nova PDP ocorre de forma autônoma, visto que a transferência de tecnologia independe da anterior"; constam documentos anexos às fls. 313-315, 334-335 e 341-350,

com minuta do acordo de cooperação técnica entre a Funed e a Blanver Farmoquímica Ltda às fls. 316-333

- Ofício/Presidência/ nº 543/2014 da Funed, encaminhando o expediente à Advocacia Geral do Estado (fls. 351-354)

É o relatório.

Passo a opinar.

PARECER

1. Breve histórico dos pareceres exarados pela consultoria jurídica da AGEMG sobre a Funed

Cumpre assentar, preliminarmente, que essa consultoria jurídica já se pronunciou sobre a realidade administrativa da Funed em outras oportunidades. Assim, no Parecer nº 15.361, de 14.08.2014, restou fixado o enquadramento da fundação pública estadual, que tem objetivo de "realizar pesquisas para o desenvolvimento científico e tecnológico no campo da saúde pública, pesquisar e produzi medicamentos, bem como realizar análises laboratoriais no campo dos agravos à saúde coletiva em consonância com as diretrizes estabelecidas pela política estadual de saúde", como instituição científica e tecnológica (ICT) e como instituição científica e tecnológica do Estado de Minas Gerais (ICTMG), nos termos da Lei Federal nº 10.973/04 e Lei Estadual nº 17.348/08, respectivamente.

Ainda em 2010, o Parecer nº 2.348, de 09.06.2010, relativo à contratação de outra empresa (Novartis Vaccines and Diagnostics) para produção de doses da vacina meningocócica C conjugada, conforme cláusulas de contrato de transferência de tecnologia da referida vacina, estabeleceu a importância de se evidenciar, em procedimento formal prévio simplificado, a razão da escolha do executante, a justificativa do preço apta a excluir superfaturamento, bem como a manutenção das condições favoráveis anteriores. Outrossim, foi a Funed orientada a submeter o procedimento à apreciação da autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, nos prazos determinados, para fins de eficácia dos atos praticados. Registrou-se a ausência de determinação do valor contratual, dentre outros dados, bem como do termo de referência respectivo, situação em que recomendou-se "a observância dos ditames contidos na Instrução Normativa nº 02/2010 do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, que

estabelece as normas de fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial na Administração Direta e Indireta do Estado de Minas Gerais, e de remessa de informações por meio do Sistema de Licitações, Contratos, Convênios, Aditamentos e Prestações de Contas (SICOP), naquilo que for cabível".

Limites semelhantes foram sustentados no Parecer nº 15.067, de 03.02.2011, firmado pelo ora Procurador Chefe dessa consultoria jurídica, que iniciou suas considerações observando que "ainda que se cogite de contratação direta, não está dispensado o cumprimento dos requisitos especificados nos arts. 7º e 14 da Lei de Licitações", ao que acrescentou:

> "Há que ser instaurado o procedimento de contratação direta, conforme regulamentação interna da respectiva entidade estatal, oportunidade em que devem ser praticados os atos necessários à definição do objeto do contrato e das condições básicas de contratação; além da demonstração de outros pressupostos, como disponibilidade orçamentária, determinação e quantificação das necessidades administrativas, elaboração de projetos, definição de formas de remuneração e preços.
> (...)
> Porém, para tanto, ressalva-se a necessidade de instauração de procedimento de contratação direta, conforme regulamentação interna da respectiva entidade estatal, oportunidade em que devem ser praticados os atos necessários à definição do objeto do contrato e das condições básicas de contratação; além da demonstração de outros pressupostos, como disponibilidade orçamentária, determinação e quantificação das necessidades administrativas, elaboração de projetos, definição de formas de remuneração e preços."

Especificamente sobre a parceria entre a Funed e a Blanver Farmoquímica Ltda. Para fins de transferência de tecnologia para fornecimento do medicamento tenofovir 300 mg + lamivudina 300 mg, a Nota Jurídica nº 3.464, de 26.02.2013, assentou a viabilidade, em abstrato, da dispensa de licitação com base no artigo 24, XXIII da Lei Federal nº 8.666/93, sublinhando a necessidade de, no exercício da discricionariedade pelo administrador, ter-se clara a escolha de contratação direta como melhor forma de atender o interesse público, com

equilíbrio das ponderações de atendimento aos interesses da coletividade e resguardo da isonomia, mediante justificativa plena, com base em elementos técnicos constantes de expedientes administrativos. Além disso, também aqui se reiterou "para as regras procedimentais da dispensa de licitação previstas no art. 26, da Lei nº 8.666, de 1993, posto que o dispositivo estabelece um procedimento formal prévio e simplificado, no intuito de possibilitar a verificação da necessidade e conveniência da contratação, mediante a aplicação dos princípios fundamentais da atividade administrativa". A título de conclusão, pontuou-se:

> "Assim, opina esta Consultoria Jurídica no sentido de que devem ser observadas, regra geral, as normas gerais incidentes por força dos artigos 22, XXVII, 37, XXI da Constituição da República e art. 2º da Lei 8.666/93.
> Em suma, em termos formais, de simples exame do enquadramento jurídico da hipótese de dispensa de licitação do art. 24, XXXII, da Lei 8.666/93, pode-se responder, em tese e diante dos elementos fornecidos pela Consulente, pelo parcial preenchimento dos requisitos para contratação direta da empresa Blanver Farmoquímica S.A.
> Por derradeiro, sugere-se a análise do caso concreto, sempre com as devidas cautelas, respeitando-se as formalidades legais, a finalidade e sendo o preço contratado compatível com aquele praticado no mercado, devendo ser novamente submetida ao exame da Advocacia-Geral do Estado, após a formalização do processo administrativo, a motivação da dispensa, conforme reza o art. 26 e parágrafo único da Lei federal nº 8.666/93.
> Todavia, em se tratando de exercício de poder discricionário do administrador, em que cabe exclusivamente a este decidir o "mérito", ou seja, dar ou não pela contratação direta, e a fim de melhor instruir a decisão administrativa, é que se apresentam as observações no sentido de que apenas a possibilidade formal de dispensa não é suficiente para motivar a escolha na linha da dispensa, devendo a hipótese ser analisada em termos técnicos mais rigorosos, de atendimento ou não do interesse público, tudo permeado, ainda, pela ótica da busca pela melhor forma de atuar o interesse público no caso concreto."

Cumpre lembrar, ainda, a promoção exarada em 28 de agosto de 2014 pela Procuradora signatária do presente instrumento, relativamente à parceria firmada entre a Funed e a Novartis com o objetivo de atender demanda do Programa Nacional de Imunização em relação à Meningite C, mediante a transferência de tecnologia da vacina, prevista inicialmente para 05 (cinco) anos, tendo se mostrado necessária extensão do prazo para a concretização do projeto, prevendo-se a transferência, além da forma liofilizada da vacina, também a sua forma líquida. Naquele instrumento, várias considerações técnicas e de direito foram levadas a efeito, sendo pertinente reiterar a fundamentação jurídica cabível na espécie, com observância das peculiaridades da transferência de tecnologia do medicamento ora em discussão.

2. Da minuta do Acordo de Cooperação Técnica que a FUNED pretende firmar com a Blanver Farmoquímica Ltda.

Denota-se da minuta do contrato encaminhada, a ser firmada entre a Blanver Farmoquímica Ltda. e a Fundação Ezequiel Dias (fls. 316-366), em primeiro plano, equívoco na nomeação das partes. Com efeito a Blanver Farmoquímica foi qualificada como "adquirente" e a Funed como "fornecedor", resultando das cláusulas o contrário, visto que previsto "que o FORNECEDOR detém do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e é a única empresa privada nessa condição atual" e que "a ADQUIRENTE deseja obter a transferência da tecnologia e *know-how* na fabricação relacionados para a produção do Produto Terminado, para venda e distribuição unicamente no Campo do Território, de forma exclusiva, para o Mercado Público Brasileiro". Ora, a uma simples leitura, verifica-se que é a Blanver a empresa privada que detém o registro do medicamento na ANVISA, sendo, pois, fornecedora; a Funed, por sua vez, é quem pretende obter a transferência da tecnologia e *know-how* na fabricação do medicamento tenofovir 300 mg + lamivudina 300 mg comprimido, sendo, assim, adquirente. Entende-se tratar-se de mero erro material na qualificação inicial das partes, mas se destaca os riscos de equívocos dessa natureza, corrigíveis a uma simples conferência, em um contrato de tamanha relevância para os interesses da Funed e da própria população que necessita de tratamento de Aids. Observe-se, portanto, a qualificação fixada no item 1.4. no sentido de que adquirente é a Funed e no item 1.27 de que o laboratório privado, empresa Blanver, é a fornecedora.

Tem-se, pois, um objeto complexo em que o principal interesse da Funed é a absorção da tecnologia que a Blanver detém no tocante a todas as fases de produção do medicamento 2 em 1 tenofovir 300 mg + lamivudina 300 mg

comprimidos, sendo objetivo final que a fundação estadual capacite-se para produzi-lo e fornecê-lo ao Ministério da Saúde. Foram mencionadas fases para que todo o procedimento se realizasse, sendo que o item 6.2. da minuta prevê que "essa Transferência de Tecnologia será implementada em fases, conforme determinado no Anexo 2", sendo que o Anexo 2 do contrato não consta do presente expediente.

O que se denota da especificação técnica de serviço de fls. 04-07 é a enumeração das seguintes etapas de execução do serviço:
1) fase um – submissão do processo de registro, em seis meses, com publicação do registro Funed no Diário Oficial da União;
2) fase dois – transferência de metodologias analíticas, em doze meses, com transferência das especificações do produto terminado, matérias primas, materiais de embalagem e materiais gráficos, métodos analíticos para produto terminado, excipientes, insumos farmacêuticos ativos e respectivas validações, além do treinamento dos analistas e pessoal técnico envolvido nos procedimentos de análise de matérias-primas e materiais de embalagem, com encerramento e entrega mediante "Especificações e procedimentos analíticos homologados. Relatório de validação de metodologia analítica; Relatórios de treinamento; Relatório de conclusão da etapa assinado por ambas as partes";
3) fase três – transferência da etapa de embalagem, em doze meses, mediante transferência das especificações, características, metodologias, análise e layout do material de embalagem e rotulagem, bem como processos de embalagem primária e secundária incluindo entrega de protocolos e relatórios de validação dessa etapa, ao que se acrescentou treinamento do pessoal envolvido nos procedimentos das etapas de embalagem, no controle de qualidade dos materiais de embalagem e na elaboração de artes, com encerramento e entrega mediante "peticionamento da inclusão da etapa de embalagem, relatórios de treinamento, relatório de conclusão da etapa assinado por ambas as partes";
4) fase quatro – transferência de Etapa de Revestimento, se aplicável, em doze meses, com transferência do processo de revestimento, incluindo protocolos e relatórios de validação e treinamento do pessoal envolvido, com encerramento e entrega mediante "Deferimento da inclusão da etapa de revestimento pela Anvisa; Relatórios de Treinamento; Relatório de conclusão da etapa assinado por ambas as partes";
5) fase cinco – transferência das etapas de manipulação e compressão, em 18 meses, com transferência dos processos de manipulação e compressão, incluindo os protocolos e relatórios de validação e treinamento do pessoal envolvido, com, encerramento e entrega mediante "Deferimento da inclusão das etapas pela

Anvisa, Relatórios de Treinamento; Relatório de conclusão da etapa assinado por ambas as partes."

Trata-se de previsão semelhante à que consta do documento de fl. 344-345 (com pequena diferenciação quanto ao prazo e estruturação das últimas etapas), que consta em papel timbrado da Blanver Farmoquímica Ltda., o que pode evidenciar ter a Funed recorrido à empresa privada para planejar as etapas necessárias para a transferência de tecnologia ou simplesmente acolhido às orientações da empresa privada.

Da estrutura delineada e a grosso modo, denota-se que a transferência de tecnologia dá-se "de trás para frente" considerando-se a produção do medicamento. Ou seja, em uma primeira fase a FUNED não terá outra atividade senão providenciar o registro junto à ANVISA, com publicação no Diário Oficial da União. Então serão transferidas especificações do produto e métodos analíticos, com treinamento de pessoal; em seguida aspectos relativos à embalagem e rotulagem; posteriormente o processo de revestimento; na fase subsequente processos de manipulação e compressão. Na última fase, o objetivo é que a FUNED fabrique o produto, incorporando como manipular e comprimir o medicamento, independente da Blanver. Há clara redução do material fornecido pela Blanver, nos termos em que fixado no item "critério de aceitabilidade do objeto" do termo de referência, porquanto varia do produto terminado (etapas 1 e 2), passa pelo produto a granel (etapa 3), pelo produto intermediário-núcleo para revestimento (etapa 4) até o fornecimento de apenas matérias-privas relativas ao medicamento (etapa 5 de manipulação e compressão), esperando-se que a Funed a partir de então consiga realizar toda a produção (como se objetiva ao fim do acordo). Como menciona o Termo de Referência/Projeto Básico (fls. 01-03), a transferência de tecnologia inicia pelas etapas finais do processo produtivo, conforme discriminado para execução do serviço, "de forma que ao final da transferência a fabricação poderá ser realizada integralmente pela Funed em suas instalações". Quanto maior o conhecimento absorvido pela FUNED e desenvolvida a sua capacidade de produção independente, menor a integralidade e complexidade dos itens fornecidos pela Blanver. Registre-se que adquirir tais itens não consubstancia o objetivo principal do contrato, mas sem o fornecimento dos mesmos pela Blanver o serviço prestado – transferência de tecnologia – inviabiliza-se.

O objetivo principal do contrato a ser firmado é, pois, serviço prestado – transferência de tecnologia em cinco fases sequenciais, sendo vedado pelo item 6.8. que a Funed utilize qualquer produto fabricado durante a

transferência de tecnologia para venda comercial. Tem-se determinado pelo item 8.1 que a Blanver forneça durante o período contratual o produto de acordo com especificação, registro sanitário e legislação aplicável, em local indicado pela Funed, resultando do item 8.2 a obrigação da Blanver fornecer o medicamento "observado o prazo de 90 (noventa) dias a partir da formalização do pedido por parte da ADQUIRENTE", ou seja, por parte da Funed. Nos termos do item 8.3 cada pedido da Funed deve ser feito com, pelo menos, 90 (noventa) dias de antecedência da data de entrega solicitada.

Estamos diante de uma transação que no comércio internacional é por alguns qualificada como "offset". Do ponto de vista de quem adquire, trata-se de uma transação em que o país (o ente público ou a entidade administrativa) comprador-adquirente e incorporador, pela vantagem dada à empresa de fornecimento de produtos em larga escala, beneficia-se com a absorção da tecnologia relevante para sua atividade, o que é uma forma de compensação razoável. A esse propósito, tem-se que a Comissão Sobre Direito do Comércio Internacional da ONU (UNCITRAL) define como "offsets" as transações que "normalmente envolvem o fornecimento de bens de alto valor ou sofisticação tecnológica e podem também incluir a transferência de tecnologia e know-how, promoção de investimento e facilitação de acesso a um mercado específico" (Legal Guide on International Countertrade Transaction, p. 5 - http://www.uncitral.org/pdf/english/texts/sales/countertrade/countertrade-e.pdf). Nesse sentido o próprio Tribunal de Contas da União, analisando situação semelhante, também pontuou:

> "31. Do ponto de vista estritamente jurídico, as transações de offset são normalmente estabelecidas em instrumentos convencionais autônomos, tal como esse celebrado pelo DECEA, que se fundamentam e fazem expressa referência ao conexo contrato de aquisição de bens ou serviços. Decisivo para a diferenciação do offset no conjunto das práticas de countertrade é o fato de que as suas transações são sempre avaliadas e expressas em termos monetários, ao passo que outras medidas compensatórias podem dispensar essa expressão monetária, como é o caso das trocas diretas, das metas de nacionalização da produção e das subcontratações. Com isso, o arranjo contratual firmado entre o Poder Público e o fornecedor internacional articula-se em torno de dois distintos conjuntos de relações obrigacionais: as obrigações de entrega dos bens e serviços adquiridos, que têm como

> contrapartida o fluxo financeiro de pagamentos devidos pelo Poder Público; e as obrigações de cumprimento das transações compensatórias devidas pelo contratado, que têm como contrapartida os créditos de offsets negociados e reconhecidos a favor do Poder Público, que normalmente alcançam um valor equivalente ao contrato de aquisição. 32. Dessa circunstância advém um aspecto fundamental para o entendimento da dinâmica econômica das transações de offset: como não há pagamento pelas compensações concedidas pelo vendedor, os custos incorridos por ele para executar os seus compromissos de offset são embutidos nos preços cobrados no contrato comercial de fornecimento de bens e serviços. No âmbito do Regulamento Federal de Aquisições (Federal Acquisition Regulation - FAR) dos Estados Unidos da América, por exemplo, as normas que disciplinam a venda externa de bens e serviços militares assumem que os preços cotados nos contratos são forçosamente majorados quando existem compromissos de compensação via acordos de offset". (Acórdão nº 2334/2012, rel. Min. André Carvalho, Pleno do TCU, julgamento em 29.08.2012)

Na hipótese em comento, a Blanver planeja obter a vantagem de fornecer insumos e produtos para a Funed que passará a produzir o medicamento, fornecendo metade ou um terço das necessidades do programa de tratamento de AIDS no país. A FUNED terá disponibilizada, por uma grande empresa, técnica de fabricação de medicamento necessário ao programa brasileiro de tratamento de AIDS/DST. Trata-se de uma modalidade nova de política de evolução tecnológica e aquisição de bens necessários à saúde pública. A compreensão de sua estrutura ainda não é objeto de estudos específicos no âmbito do Direito Administrativo, sendo ainda desconhecida na seara pública a própria ideia de "aliança estratégica" ou, como no presente caso, com o nome de "acordo de cooperação técnica.

A noção de aliança estratégica (ou de acordo de cooperação como o ora em exame) refere-se à associação entre duas ou mais entidades que reunem suas competências, recursos e "know how" a fim de desenvolver uma atividade específica que, implantada, consubstancia estratégia eficiente de aperfeiçoamento e evolução, seja na conquista em novo mercado, aquisição de novas tecnologias e/ou melhoria na compreensão crítica da sua própria estrutura. Não raramente tais alianças são firmadas entre concorrentes ou entre pessoas jurídicas que produzem

produtos ou serviços complementares, principalmente em setores com significativo grau de evolução tecnológica. A esse propósito, Emerson Antônio Maccari, Marcos Alberto Castelhano Bruno e Daniela Luiza Macedo escreveram:

> "De acordo (WRIGHT *et al, 2000)*, as alianças estratégicas podem ser realizadas por vários motivos, econômicos ou tecnológicos. Um determinado projeto pode ser tão grandioso que poderia esgotar os recursos de uma única empresa. Assim, essa empresa pode fazer uma aliança estratégica com outra para obter os recursos necessários à realização do projeto. Outros projetos podem exigir tecnologia multidmensional que nenhuma empresa sozinha possui. Assim, empresas com tecnologias diferentes, mas compatíveis, podem juntar-se.
> (...)
> A primeira razão pela qual as empresas decidem utilizar uma estratégia cooperativa internacional para desenvolver alianças estratégicas através de fronteiras é que, em geral, as corporações multinacionais têm um desempenho superior ao das firmas que operam somente em base doméstica. No contexto das estratégias cooperativas, essa evidência geral sugere que uma firma pode formar alianças estratégicas através de fronteiras para alavancar competências essenciais que são a base de seu sucesso doméstico para expandir-se para mercados internacionais (HITT *et al*, 2002)" (Disponível em http://www.ead.fea.usp.br/eadonline/grupodepesquisa/publica%C3%A7%C3%B5es/emerson/20.htm, Último acesso em 02.01.2015)

Em um dos raros estudos levados a efeito sobre a matéria no âmbito do Direito Público, André Hiroshi Hayashi Alves analisou as características dos modos de cooperação, em especial das redes, existentes no Tribunal de Contas da União e em outras organizações encarregadas de desenvolvimento e treinamento. Citando Noleto, assevera que envolvem a cooperação entre duas ou mais entidades e representam um meio de as instituições manterem suas estratégias individuais, apesar dos recursos limitados em algumas áreas, além de se fortalecerem ao encontrar outras organizações com as quais possam cooperar. Afirmando que essas alianças representam uma importante forma de cumprir a missão e atingir objetivos de transformação social, busca distinguir alianças

estratégicas de parcerias com base na duração do vínculo e na interdependência entre os partícipes:

> "Enquanto o conceito de parceria remete à união com um fim específico, normalmente um projeto ou uma ação, o conceito de aliança estratégica trabalha a idéia de longo prazo, de pacto, de união mais estável e permanente.
> Uma aliança social estratégica distingue-se de uma parceria. A lógica da parceria é a da intercomplementaridade de recursos e capacidades entre as organizações parceiras. Já na aliança, organizações que poderiam atuar de forma independente diante de uma determinada questão decidem fazê-lo conjuntamente, motivadas pela consciência da magnitude e complexidade da ação a ser empreendida e, principalmente, pela constatação de que as organizações aliadas compartilham crenças e valores, pontos de vista e interesses que as levam a ter um posicionamento estratégico comum diante de uma determinada realidade. (NOLETO, 2004, p. 15)" (Disponível em http://portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/2055740.PDF , Último acesso em 09.01.2015)

Esses acordos requerem instrumentos formais que as constituam, nos quais estejam declarados os objetivos, os esforços que convergirão para execução do escopo fixado, sendo necessário registro adequado, acompanhamento e gestão que assegure a realização dos propósitos pactuados. No âmbito do direito público, tem-se, dentre os instrumentos possíveis, o uso comum de contratos administrativos e convênios, sendo que nem sempre o regramento normativo de ambos no Brasil mostra-se compatível com a amplitude buscada na espécie. Assim sendo, o desafio é viabilizar que a cooperação técnica se realize, sem descumprimento do referencial normativo que coercitivamente incide, abrangendo desde normas constitucionais até a regulamentação de diplomas como as Leis nº 8.666 e nº 10.520.

No caso em exame, o acordo a ser firmado entre a Blanver e a Funed pode ensejar que a primeira se mantenha exclusiva em mercado tão significativo como o fornecimento de medicação essencial ao programa público de tratamento de AIDS/DST (tenofovir 300mg + lamivudina 300mg comprimido) em um país de grande extensão territorial como o Brasil, com ainda crescente população contaminando-se pelo vírus da AIDS e outras DSTs, além de hepatite viral. O

item 2.2., alínea 'b' da minuta de contrato prevê como escopo o "fornecimento exclusivo do medicamento no mercado público brasileiro pelo FORNECEDOR à ADQUIRENTE e aos laboratórios públicos relacionados na Nota Técnica nº 211/2012/DECIIS/SCTIE/MG, durante a implementação da Transferência de Tecnologia, em valores suficientes para cumprir a demanda do Pruduto no Campo do Território". Outrossim, o item 3.2., expressamente refere-se à exclusividade pretendida pela Blanver, visto que a Funed "não comprará, de qualquer Terceiro, o Produto para venda ou distribuição destinada ao uso no Campo do Território".

A Funed, por sua vez, busca viabilizar a independência técnica na produção de medicamento (já em processo de absorção pela Farmanguinhos), em um prazo relativamente curto, sem o custo do alto investimento para desenvolvimento do produto, promovendo-se uma nacionalização e pulverização na produção de medicamento em laboratórios públicos importante para a sociedade brasileira e para o desenvolvimento pretendido nessa seara. Assim, o que se deve buscar é firmar um instrumento permissivo de se alcançar de tais objetivos, com partilha de alguns riscos e garantia de alguns ganhos.

Apesar da ausência, nos autos encaminhados, do Anexo II da minuta de contrato que especifica o cronograma de execução de cada fase, mas considerando a especificação técnica de fls. 04-07, entende-se audacioso o planejamento de absorção tecnológica nos lapsos temporais fixados: seis meses para registro junto à ANVISA com publicação no Diário oficial; doze meses para a transferência das metodologias analíticas; doze meses para transferência das especificações, características, metodologias de análise e layot do material de embalagem e rotulagem; doze meses para transferência do processo de revestimento e dezoito meses para as etapas de manipulação e compressão. Referido cronograma é tão audacioso quando o inicialmente concebido para a incorporação de tecnologia de produção da vacina contra meningite c junto à Novartis. Naquele caso, em cinco anos, nenhuma das etapas se concluiu. Dentre os desafios para a execução do cronograma original, naquela situação verificaram-se grandes desafios técnicos, institucionais e políticos, em especial "a composição dos instrumentos formais, a absorção de tecnologias complexas, a implementação das etapas de transferência e seus fatores intervenientes; a transposição de entraves institucionais; avaliação de impactos econômicos", todos aspectos também presentes na espécie. Em relação aos gestores, indicou-se a alternância da gestão institucional "sem a sustentação de um alinhamento político, ideológico e econômico que assegure a priorização e efetivação das ações planejadas e imperativas para a implementação da transferência de tecnologia bem sucedida", sendo clara a "descontinuidade técnico-administrativa, mudanças no escopo

funcional do projeto, reavaliações e redirecionamento de decisões técnicas e estratégicas e vários retrabalhos sem contar na desmotivação do recurso humano envolvido", o que também neste caso ocorre, tendo em vista o recente início de um novo mandato governamental. A conclusão no relatório exarado sobre a parceria da Funed com a Novartis foi categórica no sentido de que

> "No caso específico do contrato de transferência, o prazo estabelecido de 5 (cinco) anos subestimou o real necessário. O histórico de transferência desse porte para laboratórios públicos nacionais apontam que uma transferência de tecnologia completa não ocorre em menos de 10 anos. Como exemplo, pode-se citar o Instituto Butantan, cuja transferência de tecnologia da vacina de Influenza realizada com a parceria da empresa privada Sanofi ocorreu em 13 anos (...)".

De fato, não são raras manifestações de órgãos administrativos e Cortes de Contas sobre situações em que, no setor de saúde, ocorrem atrasos na transferência de tecnologias fundamentais à independência buscada no setor. O Tribunal de Contas da União, em mais de uma oportunidade, analisou por meio de suas Unidades Técnicas atrasos em entidades administrativas que buscam incorporar novas tecnologias, inclusive de multinacionais:

> "590. Apesar de ter sido criada em 2004 e de ter entrado em funcionamento em 2005, a Hemobrás ainda não conseguiu cumprir seu objetivo, qual seja produzir hemoderivados. A principal causa desse atraso reside na demora verificada na transferência de tecnologia, que vem sendo postergada por diversos motivos.
> 591. O TCU tem fiscalizado a situação da Hemobras, desde o acompanhamento das contratações do processo de transferência de tecnologia de produção de hemoderivados a partir do fracionamento industrial de plasma sanguíneo até a realização das obras para construção da Empresa.
> 592. Em 2006, a Hemobras celebrou contrato com a empresa Laboratoire Français Du Fractionnemente et des Biotechnologies (LFB S/A), cujo objeto foi transferência de tecnologia de produção de hemoderivados a partir do fracionamento industrial de plasma sanguíneo. No curso do respectivo processo licitatório, a LFB ofereceu preço acima

do valor máximo que a Hemobrás estaria disposta a pagar como parte fixa do preço da transferência de tecnologia de hemoderivados e não surgiram outros pretendentes para a licitação. Cabe frisar que essa contratação foi acompanhada não só pelo TCU, mas também pelo Ministério Público Federal.

593. Esses trâmites do processo licitatório fracassado e os procedimentos realizados visando à posterior contratação por dispensa de licitação ocasionaram um atraso inicial que não pode ser imputado à Hemobrás, porquanto derivado de motivos alheios à atuação da empresa pública.

594. Todavia, o mesmo não pode se dizer quanto ao atraso verificado na execução das obras em Goiana (PE). A condução do processo licitatório relativo à construção do Bloco da Câmara Fria sem a devida cautela pela Hemobrás levou à anulação desse certame e gerou problemas na execução do contrato firmado após a realização de novo certame.

595. Em outra fase do empreendimento, a atuação do Tribunal resultou em uma redução de R$ 10,6 milhões no valor contratado. Essa diminuição se deveu aos seguintes fatores:

a) falhas na fixação dos preços dos itens de administração local, instalação, manutenção e apoio do canteiro de obras: geraram uma redução de aproximadamente R$ 2,3 milhões;

b) identificação de preços distintos para serviços idênticos: a planilha contratual foi revista e houve uma diminuição de aproximadamente R$ 2,9 milhões;

c) redução do valor contratado para os serviços de cimbramento ou escoramento das obras: no valor de aproximadamente R$ 5,4 milhões.

(...) 597. Essas irregularidades contribuíram para o indesejado atraso no processo de transferência de tecnologia, porquanto ele é impactado pelo ritmo da execução da unidade fabril da Hemobrás. Assim sendo, a Secex Saúde frisou que os gestores da referida empresa pública devem se cercar da máxima cautela e acompanhar ainda mais de perto os processos e procedimentos administrativos realizados, cuidando para que eles não representem empecilho ou motivo de adiamento da efetiva produção de hemoderivados no país.

> Afinal, muitos pacientes do SUS dependem desses hemoderivados, cuja aquisição consome significativa parcela dos recursos destinados à saúde.
> (...)
> 599. A transferência de tecnologia para a produção de hemoderivados é uma questão delicada, que envolve rígidos protocolos de segurança. No caso vertente, questões burocráticas ou relativas às diferenças climáticas existentes entre a França e o Brasil também dificultaram a transferência de tecnologia." (Processo nº 032.624/2013-1, Acórdão nº 693/2014, rel. Min. Benjamin Zymler, Pleno do TCU, julgamento em 26.03.2014)
> Confira-se, ainda: Processo nº 002.573/2011-3, Acórdão nº 579/2013, rel. Min. Walton Alencar Rodrigues, Pleno do TCU)

Essas ponderações devem ser consideradas no caso ora em exame, mormente em se considerando os problemas encontrados pela própria Funed na implementação das suas unidades fabris, sendo várias as intercorrências registradas inclusive com paralisação total de obras. Sublinhe-se que, nos termos do item 5.2.7. da minuta de contrato encaminhada, a Funed assume o dever de construir, "à sua única custa e despesa, uma unidade de produção ('Instalações') que atenda às exigências para o processo produtivo", sendo admitido o uso de áreas que já possui nas etapas de formulação, envase e embalagem do medicamento "em conformidade com a ANVISA e critérios do fabricante para assegurar a qualidade do produto". É preciso considerar também os equipamentos a serem adquiridos, materiais de embalagem e outros elementos sem os quais será impossível impossível ultimar a transferência tecnológica. Sublinhe-se a dificuldade que as entidades vem encontrando em cumprir as normas de boas práticas de fabricação, sendo uma mera declaração da Blanver, no sentido de que obterá declaração nesse sentido, elemento inseguro e incapaz de assegurar o atendimento de premissa essencial à realização do projeto.

O risco é que, cinco anos depois de firmado o acordo de cooperação técnica com a Blanver, depois de inúmeros e significativos gastos para o erário, não se tenha concluída a incorporação de tecnologia, estando a Funed e o Ministério da Saúde dependentes dos resultados do acordo ao ponto de estarem reféns da necessidade de prorrogação, não importando o grau de inexecução presente. Em contextos como o em questão, destaca-se a necessidade ao avaliar o potencial de eficiência do instrumento que se pretende firmar, o grau de

"performance" que a entidade pública pode alcançar, o planejamento de um lapso temporal razoável para que se alcance o retorno buscado em favor da sociedade, sem olvidar da economicidade necessária a cada etapa do investimento.

As dificuldades enfrentadas pela FUNED para materializar as obrigações assumidas em outros contratos com o mesmo perfil de absorção tecnológica ora em exame são manifestas, sendo inúmeras as intercorrências nos processos públicos necessários à execução dos deveres assumidos pela fundação estadual. Observe-se que dos autos do expediente encaminhado, não se vislumbra análise da assessoria jurídica da Funed no tocante à minuta de contrato encaminhada pela Presidência da fundação a essa consultoria, o que se mostra essencial, nos termos da estruturação das competências administrativas na AGE/MG.

Observe-se que em fundações públicas e em órgãos com assessoria e consultoria jurídica própria é competência da própria Assessoria Jurídica, unidade setorial de execução da AGE, realizar assessoramento jurídico e advocacia consultiva. Cumpre sublinhar que essa consultoria das entidades públicas da Administração Indireta Estadual, das Secretarias de Estado e dos órgãos autônomos podem valer-se da supervisão, coordenação e orientação da própria Consultoria Jurídica da AGE, quando assim se fizer necessário. A propósito, o artigo 7º-B da Lei Complementar Estadual nº 83, de 28.01.2005, acrescentado pela Lei Complementar Estadual nº 112, de 13.01.2010, imputa à Consultoria Jurídica da AGE a atividade de supervisão técnica em relação às demais unidades jurídicas dos órgãos do Estado, o que muito nos honra realizar, conforme se denota das manifestações anteriores já exaradas. A questão é que, para viabilizar referida supervisão, tem-se que o § 2º do artigo 1º da Resolução AGE nº 148/05 dispõe que "As consultas a que se refere o caput devem ser acompanhadas de manifestação elaborada pela unidade setorial de execução da Advocacia-Geral do Estado do órgão ou entidade a que pertencer a autoridade competente." Ou seja, antes de pretender que a consultoria jurídica da AGEMG analise a minuta contratual, é preciso que a minuta e seus anexos sejam submetidos à assessoria jurídica da própria autarquia. Tem-se como indispensável cumprir a distribuição de competências e a estruturação normativa da matéria levada a efeito pelo ordenamento vigente.

Malgrado tal aspecto, alguns delineamentos já se estrutura para o caso em discussão, porquanto não se ignora a importância da Funed absorver tecnologia para produzir tenofovir 300mg+lamivudina 300 mg comprimido, por se tratar de medicação inserida no Programa de DST, AIDS e Hepatites virais,

mormente em se considerando que a Funed já assumiu tal compromisso junto ao Ministério da Saúde. Observe-se ter sido essa uma estratégia do MS: no lugar de diretamente adquirir a medicação necessária, fomenta que laboratórios públicos de outros níveis federativos (em alguns casos, fundações públicas estaduais como a Funed) firmem vínculos com laboratórios privados. Nessa estrutura, as entidades administrativas fundacionais estaduais são as que contratam os laboratórios privados e, posteriormente, essas fundações estaduais – já no processo de absorção de tecnologia – fornecem a medicação ao Ministério da Saúde, recebendo dele pelo fornecimento realizado. Para evitar que fundações estaduais e outras entidades transformem-se, indevidamente, em meros "laranjas" do Ministério da Saúde, liberando-o da realização de licitações, é preciso cautela na formatação dos vínculos. O que se deve concretizar é real fomento público. No lugar do Ministério da Saúde realizar licitação para compra de medicação no mercado privado, formata-se uma política pública em que a União Federal fomenta que laboratórios públicos absorvam tecnologias e passem a produzir, eles próprios, internamente no país, medicamentos e produtos necessários à saúde pública brasileira. Não se admite que por má-gestão, a absorção tecnológica termine não ocorrendo e o laboratório público se limite a receber produto adquirido de empresa privada, repassando-o ao Ministério da Saúde. Ao contrário, o que se busca é um espaço em que laboratórios públicos se tornem atores, sujeitos do processo produtivo de medicamentos e insumos indispensáveis ao tratamento da população brasileira, com evolução, inclusive, da atividade de pesquisa desenvolvida naquela entidade.

Diante do contexto delineado "supra", entende-se necessário que a Assessoria Jurídica da Funed analise a minuta de contrato e, se necessário diante de eventual aspecto complexo, especialmente relevante e/ou de difícil equacionamento, encaminhe a manifestação jurídica, a minuta do contrato final e os anexos ausentes nos autos em anexo para pronunciamento dessa consultoria jurídica. À obviedade, isso não impede que já sejam realizadas algumas análises jurídicas incidentes na espécie, senão vejamos:

3) Considerações conceituais sobre licitação: competência legislativa, condições para contratação direta, procedimento aplicável à dispensa de licitação fundada no artigo 24, XXXII da Lei nº 8.666/93

Para fins de adequado enquadramento jurídico, entende-se irrelevante o nome utilizado para designar o vínculo firmado entre a Funed e qualquer empresa privada que pretenda transferir tecnologia à fundação estadual. Se há um acordo com obrigações recíprocas previstas para ambas as partes, tem-

se um contrato administrativo, sujeito ao ordenamento constitucional e legal de regência. Das ponderações já levadas a efeito no item 2, "supra", certo é que a Blanver assume a obrigação de fornecer durante o período de vigência do acordo produto conforme especificação, registro sanitário e legislação aplicável em local indicado pela adquirente (item 8.1), observado o prazo e a antecedência do pedido fixados nos itens 8.2, ao que se acresce a obrigação de transferência de tecnologia em fases determinada pelo item 5.1. e reiterada no item 6.2, conforme cronologia do ausente Anexo 2. A Funed assume o ônus da implementação da transferência de tecnologia conforme especificações e padrões técnicos aplicáveis (item 5.2.), obtendo o registro sanitário em seu próprio nome (5.2.2.), bem como qualquer outra autorização governamental necessária para viabilizar o fornecimento do produto para o Ministério da Saúde (5.2.3.), inclusive arcando com os custos e despesas atinentes ao registro sanitário do produto (5.2.4.). Também será responsável por manter suas aprovações regulatórias com relação ao produto (5.2.6) e construirá, à sua única custa e despesa, uma unidade de produção ('Instalações') que atenda às exigências para o processo produtivo" (5.2.7.). Destarte, tem-se clara a previsão, dentre outras, de obrigações recíprocas em um vínculo cuja natureza é induvidosamente contratual, sendo irrelevante a nomenclatura adotada: aliança estratégica ou acordo de cooperação técnica.

Em assim sendo, é mister fixar que o procedimento licitatório caracteriza-se como um meio apto a viabilizar que as necessidades públicas sejam atendidas, antecedendo a prestação de serviços (como transferência de tecnologia), a aquisição de bens móveis e imóveis e a realização de obras públicas. Licitar consiste num dever que, no Brasil, decorre de expressa determinação constitucional (artigo 37, XXI da CR) e legal (Leis Federais nº 8.666, 10.520, dentre outras), antes de serem firmados os contratos administrativos. É pacífico o entendimento de que, se a licitação é cabível e necessária, tem-se como essencial a sua realização (ROMS nº 5.532-PR, rel. Min. Francisco Peçanha Martins, 2ª Turma do STJ, DJU de 23.04.01, p. 123; REsp nº 529.102-PR, rel. Min. Luiz Fux, 1ª Turma do STJ, DJU de 10.04.06, p. 128 e Agravo de Instrumento nº 146.047, rel. Des. Antonio Cruz Netto, 5ª Turma Especializada do TRF 2ª Região, DJU de 06.03.2008).

O artigo 22, XXVII da CR, com a redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04 de junho de 1998 (publicada em 05.06.98) fixa que compete privativamente à União legislar sobre "normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios,

obedecido o disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1°, III".

Do referido dispositivo resulta claro que à União é reservada competência privativa para editar normas gerais de licitações e contratos administrativos. Dentre as normas gerais, obrigatórias em todos os níveis federativos para as administrações direta, autárquica e fundacional, destacam-se a Lei nº 8.666/1993 (Estatuto das Licitações e dos Contratos Administrativos), a Lei nº 9.472/1997 (Lei das Telecomunicações), a Lei nº 9.478/1997 (trata das concessões das atividades de exploração, desenvolvimento e produção de petróleo), a Lei nº 10.520/2002 (regula a modalidade de pregão), a Lei nº 11.107/2005 (Lei dos Consórcios Públicos), a Lei nº 12.232, de 29.04.2010 (trata das licitações e serviços de publicidade), bem como a Lei nº 12.349, de 15.12.2010 (conversão da MP 495/2010 que trouxe regras a propósito da licitação como instrumento de desenvolvimento nacional sustentável). Também nessa categoria enquadram-se a Lei Complementar nº 123/2006 (dispôs regime especial para as empresas de pequeno porte e microempresas, veiculando inclusive normas de licitação) ora em exame e a Lei nº 11.488/2007 (estendeu às cooperativas de vantagens outorgadas pela Lei Complementar nº 123 às microempresas e empresas de pequeno porte).

Nos referidos diplomas, encontram-se normas gerais de licitação e de contratação administrativa que, como tais, obrigam todas as esferas da federação, inclusive no âmbito estadual e em se tratando de entidade da sua Administração Indireta. Com efeito, a doutrina, ao buscar definir o conceito de normas gerais, indica referências que, cumulativas, permitem conclusão a propósito do seu conteúdo. Segundo Alice Gonzalez Borges, trata-se de normas que veiculam elementos indispensáveis ao cumprimento dos preceitos fundamentais; são comandos genéricos e básicos que devem ser respeitados pelo legislador ao abordar aspectos peculiares e diversificados de determinado tema. Para Lúcia Valle Figueiredo, são normas gerais as dispõem de forma homogênea para determinadas situações para garantia da segurança e certeza jurídicas, estabelecem *diretrizes* para o *cumprimento dos princípios constitucionais* expressos e implícitos, sem se imiscuirem no âmbito de competências específicas de outros entes federativos. Lúcido é o magistério de Marçal Justen Filho quando afirma que se trata de *princípios e regras destinados a assegurar um regime jurídico uniforme para as licitações e contratações administrativas*. Nesse sentido, podem ser consideradas inseridas no conceito de normas gerais as matérias essenciais que merecem unidade de tratamento. E merecem tal tratamento as atinentes aos requisitos indispensáveis à validade da contratação; às

hipóteses de obrigatoriedade e não-obrigatoriedade da licitação; aos requisitos para participação em licitação; às modalidades e aos tipos de licitação; e ao regime jurídico da contratação administrativa. Uniformidade decorrente das normas gerais visa proporcionar segurança e dar efetividade a instrumentos de controle. (*in* HONÓRIO, Cláudia. Inversão de fases da licitação por lei municipal. Boletim de Licitações e Contratos. São Paulo: NDJ, ano XXIII, nº 7, julho 2010, p. 661-662)

Não há como negar que definir os casos em que a licitação se impõe conforme uma das modalidades consagradas no ordenamento e as hipóteses em que se admite contratação direta (seja um caso de inexigibilidade de licitação, seja um caso de dispensa de licitação) consubstancia aspecto fundamental do instituto, merecedor de tratamento homogêneo e uniforme em todos os níveis da federação (União, Estados, Municípios e DF). Assim sendo, é preciso observar a competência legislativa federal para editar normas gerais sobre a matéria, sendo inviável que Estados ou Municípios extrapolem os limites da sua atuação legislativa, invadindo esfera atribuída à União pelo artigo 22, XXVII da CR.

Denota-se do ordenamento vigente que, no caso das contratações diretas, a serem realizadas sem a observância das modalidades licitatórias (concorrência, tomada de preços, convite, concurso, leilão e pregão), tem-se dispositivos federais diversos que regulamentam as hipóteses em que é legítima a dispensa de licitação, inexigibilidade ou licitação dispensada (artigos 24, 25 e 17 da Lei Federal nº 8.666, artigo 6º da Lei Federal n.º 10.847/2004, v.g.). Especificamente em relação à contratação direta em que há transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde, conforme enumeração em ato da direção nacional do SUS, inclusive na hipótese de aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica, tem-se norma geral federal expressa no artigo 24, inciso XXXII, da Lei Federal nº 8.666 com a redação que lhe atribuiu a Lei Federal nº 12.715/2012. Outrossim, se a competição é inviável, tem-se a figura da inexigibilidade de licitação consagrada no artigo 25 da Lei Federal nº 8.666. Por fim, destaca-se que o artigo 26 da Lei Federal nº 8.666/93 estabelece o procedimento a ser observado nos casos de dispensa e de inexigibilidade de licitação, fixando alguns dos aspectos formais necessários antes de se ultimar a contratação direta.

Frise-se que a regra para as contratações públicas é a de que os acordos administrativos sejam firmados após regular procedimento licitatório que observe a modalidade adequada. A jurisprudência e a doutrina insistem na obrigatoriedade de licitar como um dever inafastável à luz da CR/88 e da

legislação infra-constitucional. Com efeito, sempre que cabível a licitação, é essencial a sua realização (ROMS nº 5.532-PR, rel. Min. Francisco Peçanha Martins, 2ª Turma do STJ, DJU de 23.04.01, p. 123). Confira-se o seguinte julgado do TCU:

> "7.6. A regra, portanto, é a obediência ao devido procedimento concorrencial, visando ao atendimento de dois outros princípios relevantes nas relações encetadas entre o Estado e os administrados, a saber: o princípio da isonomia e o da indisponibilidade do interesse público. O primeiro expressa o direito que todos têm de ofertar bens e serviços ao Estado. O segundo revela que a contratação deve proporcionar maior vantagem para a Administração.
> 7.7. Se a regra é a disputa entre os diversos interessados em fornecer bens e serviços ao ente estatal, a exceção há de estar autorizada na norma regente do procedimento. A Lei n. 8.666/1993, art. 25, especifica os casos em que o agente poderá utilizar-se da inexigibilidade licitatória (...)" (Acórdão nº 4.034/2009, Processo nº 031.017/2007-0, rel. Min. Marcos Bemquerer Costa, 1ª Câmara do TCU)

Nesse contexto, as hipóteses de contratação direta (dispensa ou inexigibilidade licitatória) são exceção que, como tal, não admitem interpretação extensiva, nem mesmo ampliação das hipóteses autorizativas em outras esferas da federação ou no exercício do poder regulamentar ou regulatório e muito menos desconsideração do procedimento a ser observado. As situações em que é cabível dispensa de licitação ou licitação inexigível tornam imperiosa expressa previsão legal em dispositivo federal de âmbito nacional, não sendo lícito ignorar as exigências procedimentais veiculadas nas normas gerais, exatamente por se tratar de situação excepcional e que se relaciona com o aspecto básico da contratação, exigindo tratamento uniforme na Administração direta e indireta da União, dos Estados, do DF e dos Municípios.

Cumpre sublinhar que o fato de se falar em "contratação direta" como na hipótese prevista no artigo 24, XXXII da Lei nº 8.666 não significa que as partes podem diretamente firmar um acordo veiculador de obrigações recíprocas. Há um procedimento preliminar a ser observado, de modo que sejam asseguradas cautelas mínimas protetivas do interesse público. Nessa mesma linha de raciocínio, Marçal Justen Filho ensina:

> "Nas etapas iniciais, a atividade administrativa será idêntica, seja ou não a futura contratação antecedida de licitação. Em um momento inicial, a Administração verificará a existência de uma necessidade a ser atendida. Deverá diagnosticar o meio mais adequado para atender ao reclamo. Definirá um objeto a ser contratado, inclusive adotando providências acerca da elaboração de projetos, apuração da compatibilidade entre a contratação e as previsões orçamentárias. Tudo isso estará documentado em procedimento administrativo, externando-se em documentação constante dos respectivos autos." (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. São Paulo: Dialética, p. 283)

A doutrina tem assentado que mesmo não sendo caso de observância das especificidades procedimentais inerentes às modalidades licitatórias, "a contratação direta deve obediência aos princípios do Direito Administrativo, exigindo, por exemplo, a realização de um procedimento formal, destinado a justificar a escolha de tal contratação e delineamento de seus parâmetros e objetivos" (CHARLES, Ronny. Leis de Licitações Públicas Comentadas. Salvador: Juspodivm, 2009, p. 105). Com efeito, é preciso cumprir uma fase instrutória comum na etapa preliminar do procedimento de contratação direta. O professor Jessé Torres Pereira Júnior e Marinês Restelatto Dotti asseveram que "peças e documentos devem ser entranhados nos autos pela Administração que especifiquem o objeto contratado, estimando-lhe o valor de mercado e compromissando esse valor em correspondência às disponibilidades orçamentárias, além da autorização a ser colhida da autoridade competente." (PEREIRA JÚNIOR, Jessé Torres e DOTTI, Marinês Restelatto. O devido processo legal da contratação direta: das normas gerais às regras da cotação eletrônica e do cartão corporativo - 1ª parte. Fórum de Contratação e Gestão Pública. Belo Horizonte: Fórum, a. 7, n. 81, p.10-11, set. 08)

Fica clara a necessidade de observar inúmeros trâmites antes da contratação direta, uma vez que, segundo o artigo 26, "caput" da Lei Federal nº 8.666, com a redação dada pela Lei nº 9.648, de 27.05.98, as dispensas previstas nos incisos III e seguintes do art. 24 e as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, devem ser necessariamente justificadas e comunicadas dentro de três dias a autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de cinco dias, como condição para eficácia dos atos. Outrossim, do parágrafo único do artigo 26 destacam-se as exigências de que a contratação direta seja

instruída com a razão da escolha do fornecedor ou executante (inciso II) e justificativa do preço (inciso IV). Reitere-se que, em outras consultas encaminhadas à AGEMG pela Funed, tais advertências constaram de modo expresso, tal como transcrito no item 1, "supra".

Daí se concluir ser inviável afirmar que a contratação direta exclui um procedimento licitatório, sendo certo que casos de dispensa como a hipótese do artigo 24, XXXII da Lei Federal nº 8.666 envolvem, na verdade, um procedimento especial e simplificado para seleção do contrato mais vantajoso para a Administração Pública. Também assim leciona Luiz Manoel Gomes Júnior ao lembrar que "não basta que haja a afirmativa de que seria possível a dispensa ou inexigibilidade. Há necessidade de um *plus*, no caso, uma justificativa plausível (...)". Indispensável um prévio procedimento administrativo justificando as razões da inexigibilidade ou da dispensa e a escolha do contratado. (Revista dos Tribunais, v. abril de 2002, p. 172)

Tem-se manifesta, por conseguinte, a necessidade de um rito procedimental em que os pressupostos enumerados para que a dispensa ocorra sejam evidenciados, ao que se acresce a justificativa de escolha das condições de contratação e daquele que será o contratado, com evidência de que o preço se mostra adequado. Nesse sentido, tem-se inúmeros acórdãos reiterando a necessidade de justificativa do preço e do contratado (Apelação Cível nº 1997.37.00.001112-8-MA, 5ª Turma do TRF 1ª Região), inclusive das Cortes de Contas:

> "9.8. A contratação direta pressupõe o cumprimento de todas as etapas e formalidades previstas na Lei 8.666/93. O orçamento detalhado dos serviços é necessário para orientar o administrador público na compatibilização das disponibilidades orçamentárias e financeiras e na formação dos preços dos serviços objeto da futura contratação. Na contratação em questão, o projeto básico elaborado pela Secretaria de Planejamento e Desenvolvimento Energético/MME (fls. 04/18) apresentou apenas uma descrição sumária dos estudos a serem desenvolvidos, sem a respectiva estimativa de custos, contrariando a Lei de Licitações e Contratos (art. 7º. § 2º , inciso II, c/c § 9º) que determina a elaboração de um levantamento minucioso acerca dos serviços a serem contratados e a apresentação de orçamento detalhado em planilhas que demonstrem a composição unitária, no menor nível possível, de todos os

> componentes envolvidos, de modo a configurar a razoabilidade do valor da contratação. (...)" (Processo nº 008.386/2005-9, Acórdão nº 2837/2008, rel. Min. Raimundo Carreiro, Plenário do TCU, DOU de 09.12.2008, citações da análise técnica)

O Superior Tribunal de Justiça, a propósito, já decidiu:

> "A contratação de prestação de serviço sem exigência de licitação é permitida pela Lei 8.666/93, devendo-se observar, para tanto, o disposto no art. 25, II, conjugado com o art. 26, os quais exigem seja a contratação precedida do processo de dispensa instruído, no que couber, com:
> I) a caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso; II) a razão da escolha do fornecedor ou executante; III) justificativa do preço; e IV) documento de aprovação dos projetos de pesquisa aos quais os bens serão alocados." (REsp nº 842.461-MG, rel. Min. Eliana Calmon , 2ª Turma do STJ, DJU de 11.04.07)

A incidência do artigo 38 da Lei Federal nº 8.666 não vem sendo excluída nos procedimentos de contratação direta. Segundo o citado dispositivo o procedimento de licitação será "iniciado com a abertura de processo administrativo, devidamente autuado, protocolado e numerado, contendo a autorização respectiva, a indicação sucinta de seu objeto e do recurso próprio para a despesa, e ao qual serão juntados oportunamente: VI – pareceres técnicos ou jurídicos emitidos sobre a licitação, dispensa ou inexigibilidade." Daí resulta necessária a formalização da dispensa de licitação em processo administrativo próprio, contendo os elementos necessários à demonstração da hipótese incidente (art. 24, XXXII, no caso ora em comento).

Observando-se as lições doutrinárias sobre a matéria, pode-se afirmar que a contratação direta, inclusive no caso da dispensa do artigo 24, XXXII da Lei nº 8.666, implica a existência de requisição do objeto, com sua descrição, seguindo-se a abertura de processo administrativo, devidamente autuado, protocolado e numerado, contendo o ato de designação da comissão de licitação, a autorização respectiva para o serviço (art. 38, "caput"), no caso o serviço de transferência de tecnologia com as etapas e elementos que o integram. Além disso, é preciso que haja elaboração da minuta do contrato a ser firmado, o que, no caso, encontra-se disponível às fls. 316-333, sem encaminhamento dos

respectivos anexos e sem exame prévio das cláusulas da minuta pela Assessoria Jurídica da Funed. A esse propósito, sublinha-se que, além do parecer técnico sobre a transferência de tecnologia, é mister seja exarado parecer jurídico diante da minuta de contrato em que conste: 1) justificativa da dispensa (art. 26, "caput"), 2) razão da escolha do fornecedor (art. 26, II), 3) justificativa do preço (art. 26, III). A decisão sobre a contratação direta, pela autoridade competente na FUNED no presente governo, deve ser motivada, comunicando-se à autoridade superior (art. 26, "caput"). Uma vez ratificada a dispensa ou inexigibilidade (artigo 26, "caput"), cumpre publicar a decisão ratificadora (art. 26, "caput"). Além disso, é preciso colacionar prova da regularidade fiscal da Blanver junto ao FGTS e à Seguridade Social, por força de exigência constitucional, bem como a indispensável declaração de boas práticas de fabricação. Só então tornar-se-á possível a assinatura do termo do contrato, nos termos do art. 38, X da Lei Federal nº 8.666.

Não só os Tribunais e as Cortes de Contas, mas a doutrina também vem insistindo na realização cautelosa das fases preliminares à contratação direta. Jessé Torres e Marinês Restelatto escrevem que "Todos os passos dados pela Administração objetivando contratação direta, ou seja, sem licitação, devem estar documentados nos autos de um processo administrativo bem instruído e articulado, formando consistente conjunto apto a demonstrar a regularidade da contratação." Advertem que não se trata de excessivo formalismo, já que o princípio do devido processo legal rege tanto o procedimento licitatório quanto o da contratação direta, donde se infere consubstanciar-se garantia em favor da certeza, segurança e transparência da Administração na gestão e condução dos seus atos e organização. Concluem que se impõe a formalização das situações que tipificam exceção à regra "Tanto que, embora a cabeça do art. 38 não mencione a contratação direta, o seu inciso VI o faz expressamente. O art. 26, parágrafo único, trata inequivocamente, do processo de dispensa e inexigibilidade de licitação." (PEREIRA JÚNIOR, Jessé Torres e DOTTI, Marinês Restelatto. O devido processo legal da contratação direta: das normas gerais às regras da cotação eletrônica e do cartão corporativo (1ª parte). Fórum de Contratação e Gestão Pública, Belo Horizonte, Fórum, a. 7, n. 81, p. 10-12, set. 08)

Destarte, além de autuar e numerar o procedimento (aspectos formais) tal como se realizou nos autos em anexo, é preciso que se justifique a contratação a se realizar diante dos termos da minuta contratual e seus anexos, com demonstração da situação fática que a enseja, das razões de escolha do prestador do serviço, a viabilidade operacional de execução das fases nos prazos previstos e da razoabilidade do preço pago na espécie.

Confira-se o ensinamento de Vera Lúcia Machado D'Avila ao assentar que a justificativa do preço e as exigências do art. 26

> "estão a compor um mínimo exigido da autoridade contratante para dar seguimento e validade ao procedimento administrativo que vise a declarar e justificar a dispensa ou a inexigibilidade de licitação, com o claro comando normativo que demonstra que tais ocorrências (dispensa/inexigibilidade) não são sinônimo de isenção de um procedimento absolutamente formal que deve ser seguido pela Administração, sob pena de nulidade dos atos praticados." (D'AVILA, Vera Lúcia Machado. Dispensa e inexigibilidade. Formalidades exigidas. – livro. – pergunta 38 - PIETRO, Maria Sylvia Zanella di et al. Temas polêmicos sobre licitações e contratos, 3. ed. São Paulo, Malheiros)

A necessidade do prévio conhecimento do valor a ser despendido decorre da própria Lei Federal nº 8.666 que no art. 7º, § 2º, II e III exige indicação dos recursos orçamentários e no art. 38 exige, para início do processo licitatório, indicação de recursos próprios o que faz pressupor estudo prévio de estimativa do valor a ser despendido.

Ademais, a Lei de Responsabilidade Fiscal torna imprescindível a declaração do ordenador de despesa de que a despesa tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e lei de diretrizes orçamentárias, por força do art. 16, II c/c § 4º (LC nº 101). Registre-se que o § 3º do art. 1º, I, *b* da LRF determina a incidência desse diploma no tocante à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, incluindo-se as respectivas administrações diretas, fundos, autarquias, fundações e empresas estatais dependentes. Sendo assim, certo é que atinge a fundação estadual (FUNED) o que dispõe o artigo 16 da LRF, aplicável às licitações e contratos administrativos firmados: a criação (assunção de nova obrigação), a expansão (aumento quantitativo) ou o aperfeiçoamento (aumento qualitativo) da ação governamental deverão ser acompanhados de novos documentos, acrescentados à fase interna do certame licitatório: a) segundo o inciso I do artigo 16, a *estimativa do impacto orçamentário-financeiro* daquele aumento de despesa no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subseqüentes (o que objetiva cumprir os cronogramas de redução das despesas e manter o equilíbrio entre as despesas e as receitas); b) nos termos do inciso II, a *declaração do ordenador de*

despesa de que o aumento está compatibilizado às três instâncias básicas do processo orçamentário (Lei Orçamentária, Lei de Diretrizes e Plano Plurianual). A única exceção a essas exigências veiculada no próprio texto da própria LRF é a chamada despesa irrelevante, ou seja, as contratações cujos valores sejam inferiores aos de dispensa de licitação.

O Tribunal de Contas da União vem ressaltando:

> "Da mesma maneira, para a execução de uma despesa com o mínimo de planejamento, o gestor haveria de considerar todos os recursos necessários a decorrer da obra a ser executada, incluindo os possíveis processos de desapropriação. O art. 38 e o art. 7º, § 2ª, inciso III da Lei de Licitações assim o impõe. A Lei de Responsabilidade Fiscal determina, inclusive, a estimativa de impacto orçamentário-financeiro para os dois exercícios subsequentes àquele da execução da despesa (e isto inclui as despesas decorrentes da execução da obra, como é o caso das desapropriações). A fase interna da licitação se destina, dentre outros aspectos, a definir gastos a serem realizados por ocasião da execução do contrato de obra, compra ou serviço." (Acórdão nº 3.218/2010, rel. Min. Benjamin Zymler, Pleno do TCU, DOU de 14.12.2010)

Segundo Mauro Roberto Gomes de Mattos, na fase preparatória determinados procedimentos deverão ser cumpridos, para que seja realizada a despesa pública, sem que ocorra penalização para o gestor público. Essas providências novas são impostas, sendo certo que aos incisos I e II do art. 16 da LRF deverão se agregar às exigências já consignadas nos arts. 7, 14 e 38 da Lei nº 8.666 (Revista de Direito Administrativo, v. 230, p. 374).

Tais dispositivos buscam que não se realize atividade pública que importe dispêndio de recursos públicos sem que haja recursos orçamentários para a despesa futura. Também Joel de Menezes Niebuhr explica que "A Administração Pública não pode contratar sem que haja previsão orçamentária para cumprir as obrigações assumidas, o que decorre até mesmo da boa-fé com que se presume sejam travadas as suas relações jurídicas." (NIEBUHR, Joel de Menezes. Dispensa e Inexigibilidade de Licitação Pública. São Paulo: Dialética, 2003, p. 74) Outra não é a lição da doutrina:

> "Apurada a estimativa do valor do objeto por meio de ampla pesquisa de mercado, segue-se a verificação da previsão de recursos orçamentários para a futura despesa. A autoridade competente deve previamente verificar a disponibilidade financeira e orçamentária sempre que a atividade importe dispêndio de recursos públicos. Por isso que tal não será quando a Administração não assumir obrigação financeira de custeio de atividade, como na hipótese de licitação dispensada do art. 17, § 2º, I, da Lei nº 8.666/93. (...)
> A regra do art. 60 da Lei nº 4.320/64 impede compra de bens, execução de obra ou prestação de serviço sem o prévio empenho ou provisão orçamentária. Como o empenho é uma dedução do orçamento vigente, a cada empenho tem-se um bloqueio formal da parcela envolvida, que reduz o saldo até então disponível. Infringir essa determinação legal desorienta o controle orçamentário, sujeitando a Administração Pública e seus usuários a riscos e incertezas sobre o futuro pagamento." (PEREIRA JÚNIOR, Jessé Torres e DOTTI, Marinês Restelatto. O devido processo legal da contratação direta: das normas gerais às regras da cotação eletrônica e do cartão corporativo (1ª parte). Fórum de Contratação e Gestão Pública, Belo Horizonte, Fórum, a. 7, n. 81, p. 29-30, set. 08)

No caso da minuta encaminhada para exame, tem-se claro que do próprio acordo de cooperação técnica já resulta comprometimento de recursos orçamentários, pois está estabelecido na cláusula oitava fornecimento do produto no prazo de 90 (noventa) dias após a formalização do pedido pela Funed (item 8.1. e 8.2). Não se ignore que, mesmo que o fornecimento de medicamentos venha estabelecido em instrumentos específicos e distintos do acordo de cooperação técnica, a serem firmados anualmente, é preciso que haja dotação orçamentária suficiente para concluir cumprir o dever de construir, "à sua única custa e despesa, uma unidade de produção ('Instalações') que atenda às exigências para o processo produtivo" (item 5.2.7. da minuta de contrato encaminhada).

Destarte, considera-se essencial que a Presidência da Funed verifique a pertinência da análise ultimada no Memo Presidência 167/2014 (fls. 308-312 e 336-340), sendo inviável firmar o acordo de cooperação com todas as cláusulas e pretender inicialmente somente "protocolar e obter registro junto a ANVISA", o "que não é vinculante e não gera outras obrigações ou responsabilidades, já que o eventual fornecimento estará condicionado a um processo específico de aquisição

e fornecimento". Requer-se declaração que esse acordo de cooperação técnica tem previsão no Plano Plurianual vigente, especificamente para o ano de 2015, verificando-se a pertinência, junto ao governo estadual, de incluir como meta para o período compreendido entre 2015 e 2018, os gastos oriundos do acordo. Considera-se, permissa venia, contrário ao interesse público estabelecer, tal como sugerido que "a transferência de tecnologia e a emissão de novos contratos de fornecimento possam ser suspensos se ocorrerem condições de mercado ou mudanças na política de governo que tornem a execução da PDP inviável econômica e financeiramente", pois, feito investimento inicial, com disponibilidade de pessoal, patrimonial e de estruturação técnica e jurídica, a interrupção do projeto caracterizaria flagrante desperdício do dinheiro público.

A Constituição da República, em seu artigo 167, determina que são vedados o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual (inciso I) e a realização de despesas ou a assunção de obrigações diretas que excedam os créditos orçamentários ou adicionais (inciso II). Em se tratando de serviço que ultrapassa os limites de um exercício financeiro, será sim necessário verificar os planos plurianuais, por força do art. 57 da Lei nº 8.666. A necessidade de que o produto esteja contemplado nas metas do Plano Plurianual de que trata o art. 165 da Constituição decorre também do art. 7º, § 2º, V da Lei Federal nº 8.666.

Há um claro objetivo constitucional e legal de eliminar a possibilidade de contratar objetos não devidamente planejados e para os quais não haja recursos orçamentários previstos, mormente em se tratando de objeto complexo, com fases subsequentes que exigem o inteiro cumprimento de uma etapa antes da absorção do conhecimento relativo à próxima. De fato, principalmente nessas situações, obriga-se que os projetos sejam contemplados nas programações de médio e longo prazo, em se tratando de produtos que ultrapassam um exercício financeiro. A importância de apenas se assumir um compromisso da monta em um acordo com a Blanver, em relação medicamento para tratamento de AIDS, é clara se houver planejamento adequado de todas as fases considerando-se o lapso temporal previsto, bem como receita prevista e suficiente para cobrir os gastos indispensáveis à conclusão do projeto. Seria temerário, depois dos problemas já ocorridos em outros acordos de absorção tecnológica pela Funed, reproduzir vínculo nos mesmos parâmetros sem as cautelas orçamentárias e de planejamento mínimo para execução do objeto.

O Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais já pontuou:

> "(...) é preciso que se demonstre a viabilidade financeira para a assunção da nova obrigação, com a possibilidade real de pagamento das obrigações assumidas durante o exercício financeiro, a fim de evitar o desequilíbrio das contas públicas (...) à Administração é vedado iniciar procedimento licitatório sem prévia dotação orçamentária suficiente para suportar a respectiva despesa, bem como sem verificar a estimativa do impacto orçamentário-financeiro da despesa a ser gerada, no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subseqüentes, como também se o aumento da despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com o Plano Plurianual e com a Lei de Diretrizes Orçamentárias." (Consulta 706745, rel. Conselheiro Antônio Carlos Andrada, TCEMG Sessão do dia 28.02.2007)

Uma vez analisados tais aspectos orçamentários, com as providências administrativas indispensáveis, e proferida a decisão pela contratação direta, é condição da dispensa de licitação que haja: a) comunicação em 3 dias, à autoridade superior à que competente para autorizar a contratação direta; b) ratificação, nos 5 dias subseqüentes à comunicação referida, pela aludida autoridade superior, da contratação direta. Uma vez feita a ratificação, no prazo de 5 dias promover-se-á a publicação do ato ratificador. Após a publicação, autorizada está a eficácia do ajuste, estando autorizados os seus atos de execução.

Todos esses atos que devem se realizar antes de qualquer contratação direta, inclusive na hipótese de dispensa fundada no inciso XXXII do artigo 24 da Lei Federal nº 8.666. Adverte-se, em relação ao vínculo a se estabelecer entre a FUNED e a Blanver, que, no caso em exame, não se está diante de um controle posterior a eventual ilícito, a desafiar aplicação arquitetônica de princípios variados de modo a tentar sanar uma situação fática já consolidada. Tem-se atividade de consultoria jurídica a desafiar opinião técnica que, previamente à decisão do gestor público, oriente qual melhor alternativa viável diante do contexto técnico e das normas do ordenamento. Ou seja, é preciso definir como atender a demanda inafastável de vínculo entre a FUNED e a Blanver, dentro dos estritos limites da ordem jurídica e sem comprometimento do interesse público.

Relembre-se que estamos diante da demanda de parte da população brasileira quanto ao tratamento de AIDS e DSTS. Não se trata, pois, de uma situação ordinária, nem comum. Muito menos está-se diante de um contexto em

que não há risco para o erário ou para o atendimento de normas principiológicas e legais essenciais à sobrevivência do regime jurídico administrativo e ao atendimento do interesse público primário. Por outro lado, tem-se as necessidades do Ministério da Saúde atendidas pela parceria já firmada pela Blanver com a Farmanguinhos, atualmente responsável pelo fornecimento ao Ministério da Saúde do medicamento em questão. Diante da complexidade da situação, impõem-se outras considerações, em especial quanto ao prazo contratual pretendido.

4) Dos prazos de vigência dos contratos administrativos

Decorre da Lei nº 8.666 a vedação de que o contrato administrativo seja firmado por prazo indeterminado, resultando do artigo 57, § 3º a regra geral segundo a qual deve o ajuste ser celebrado por prazo determinado. A sua duração encontra-se adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, uma vez que nestes encontra-se a previsão dos recursos necessários para adimplir as obrigações assumidas pelo Estado. Nesse sentido, confira-se o magistério de José dos Santos Carvalho Filho:

> "Sua duração é adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários (art. 57), forma encontrada pelo legislador para impedir que o dispêndio oriundo de contratos venha repercutir em orçamentos futuros, sem que tenham sido ordenadamente planejados os ajustes.
> Como os créditos orçamentários têm a duração de um ano, os contratos, como regra geral, deverão também ter sua duração em igual período. Tais créditos vigoram durante cada exercício financeiro, entre 1º de janeiro e 31 de dezembro." (CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 13ª ed. Rio de janeiro: Lumen Juris, 2005, p. 163).

Os Tribunais de Contas têm assentado para a necessidade de, ressalvadas as exceções, não se ultrapassar a vigência do crédito orçamentário, uma vez que a formalização de contratos com prazo de duração superior à vigência dos respectivos créditos contraria o artigo 57 da Lei nº 8.666 (Decisão nº 286/95-1), motivo por que recomendam que

> "não prorrogue o contrato de fornecimento de bens por período maior que a vigência dos respectivos créditos

> orçamentários conforme prevê o art. 57" (Processo nº 014.662/2001-6, Acórdão nº 2.521/2003, 1ª Câmara do TCU).

Contudo, a própria Lei nº 8.666, atendendo à peculiaridade de determinadas situações, criou exceções à regra geral, enumerando hipóteses em que os contratos podem ter duração superior aos créditos orçamentários. Destaca-se como hipótese excepcional elencada na Lei nº 8.666 os acordos cujo objeto seja a prestação de serviços a serem executados de forma contínua, quando houver a previsão de preços e condições mais vantajosas para a Administração Pública. Neste caso, reconhece-se ao contrato a possibilidade original de ser celebrado até por 60 (sessenta) meses, após rigorosa averiguação das autoridades competentes da satisfação dos pressupostos incidentes na espécie, ao que se acresce a regra do § 4º do artigo 57 da Lei Federal nº 8.666/93.

Observe-se que o artigo 57 do Estatuto das Licitações determina:

> "Art. 57. A duração dos contratos regidos por esta Lei ficará adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, exceto quanto aos relativos: (...)
> II - à prestação de serviços a serem executados de forma contínua, que poderão ter a sua duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para a administração, limitada a sessenta meses;" (redação dada pela Lei Federal nº 9.648/98)

Diante do referido dispositivo, celeuma doutrinária e nas Cortes de Contas instalou-se sobre a viabilidade de firmar, ou não, um contrato de prestação de serviços contínuos, já no instrumento original, pelo período de 60 (sessenta) meses, fixando o lapso de cinco anos como a duração certa do acordo. Uma primeira posição sustentava a necessidade de se obedecer o limite do exercício financeiro, prorrogando-se o vínculo inúmeras vezes até alcançar o prazo máximo de 60 (sessenta) meses, caso fosse do interesse das partes (Leon Frejda Szklarowsky e Sidney Bittencourt). Em sentido contrário sustentavam outros doutrinadores como Diogenes Gasparini e Carlos Ari Sundfeld, afirmando não haver qualquer vício na contratação inicial com vigência para 60 (sessenta meses), por se tratar de serviços contínuos de necessidade do Poder Público na persecução do interesse público primário. Ganhou reforço o entendimento de que são excessivas formalistas e inócuas interpretações de que a contratação deve respeitar o exercício orçamentário, promovendo-se sua renovação no início do

ano seguinte, uma vez que se trata de serviço cuja necessidade presente continuará no exercício subsequente. Assim, afirma-se que, em face da lei, é possível que o prazo inicial da contratação ultrapasse o limite da lei orçamentária (JUSTEN FILHO, Marçal. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos.* 8ª ed. São Paulo: Dialética, 2001, p. 52) Confira-se, ainda, a seguinte conclusão:

> "Ante todo o exposto, portanto, é imperioso concluir que a interpretação e aplicação correta para o art. 57, II da Lei 8.666/93 é a de que os contratos de execução continuada podem ter qualquer prazo, desde que menor que sessenta meses, pois somente através desta exegese se consagrarão de melhor forma os princípios da eficiência administrativa, da economicidade administrativa, da continuidade dos serviços públicos, da razoabilidade e da dignidade da pessoa humana, cumprindo e respeitando, enfim, o sistema de valores consignados na Constituição da República Federativa do Brasil." (ARAÚJO, Fabrício Simão da Cunha. Duração dos contratos administrativos de execução continuada. **Jus Navigandi**, Disponível em <http://jus.com.br/artigos/10841>. Acesso em 25 de agosto de 2014)

No âmbito federal a questão já foi superada com a Orientação Normativa AGU nº 01/2009, segundo a qual "a vigência do contrato de serviço contínuo não está adstrita ao exercício financeiro". O Tribunal de Contas da União, que em mais de uma oportunidade proclamara a necessidade de se limitar a vigência contratual ao exercício financeiro mesmo em se tratando de serviços contínuos, em 2013 procedeu à revisão de tal posicionamento. Em acórdão originário de estudos realizados quando o Ministro Ubiratan Aguiar, à época em exercício da Presidência do TCU, buscou fornecer contribuições para o aperfeiçoamento da contratação, gestão e encerramento de contratos de prestação de serviços de natureza contínua no âmbito da Administração Pública, o Pleno do TCU reconheceu que o prazo de vigência de um contrato deve atender a sua finalidade, que é a obtenção do melhor preço e das condições mais vantajosas para a Administração, o que em alguns casos só se alcança com a fixação inicial do período de 60 (sessenta) meses:

> "200. É pertinente concluir que, quanto maior o prazo de vigência desses contratos, maior é a segurança das empresas para ofertar seus preços, tendo em vista a

> estabilidade que lhes é oferecida no negócio. Com isso, é esperado um aumento da concorrência, com a expectativa de melhores preços e a participação de empresas melhor qualificadas para prestar os serviços.
> 201. Ademais, o prazo de vigência de 60 (sessenta) meses só traz benefícios à administração, visto que os procedimentos atualmente adotados para a prorrogação serão significativamente reduzidos.
> (...) 205. Diante do exposto, verificadas as peculiaridades de cada serviço, os contratos de natureza continuada podem ser firmados, desde o início, com prazos superiores a 12 meses. Contudo, a cada doze meses devem ser avaliadas a necessidade e a qualidade dos serviços e se os valores estão compatíveis com os praticados pelo mercado." (Acórdão nº 1214/2013, rel. Min. Aroldo Cedraz, Pleno do TCU, julgamento em 22.05.2013)

O Ministro Aroldo Cedraz, relator do acórdão, em seu voto, procedeu a uma análise das posições originárias, mais restritivas sobre a matéria, absorvendo a razoabilidade e adequação do novo entendimento apresentado tecnicamente:

> "87. O art. 57, inciso II, da Lei 8.666/93 não impede que contratos referentes a serviços de natureza continuada tenham seu prazo de vigência dimensionado em prazos superiores a 12 meses. A leitura de alguns julgados do Tribunal que trataram dessa questão indica que a principal preocupação desta Corte é evitar que a celebração de contratos por prazos muito longos (60 meses seria o caso extremo) possa colocar a administração em situação de fragilidade caso se verifiquem problemas durante a execução do contrato, notadamente em termos de qualidade na prestação dos serviços. A prorrogação a cada 12 meses seria um momento em que a administração avaliaria a vantajosidade em se manter aquele contrato (Decisão 148/96-Plenário, Acórdãos 1.467/2004-1ª Câmara, 490/2012-Plenário 525/2012-Plenário).
> 88. Por outro lado, é bastante razoável o argumento trazido pelo grupo de que a contratação já por prazo mais alongado poderia permitir a obtenção de preços mais vantajosos, uma

vez que as empresas teriam uma maior estabilidade na relação contratual. Essa segurança, entretanto, seria relativa, uma vez que o próprio grupo defende a possibilidade de a administração verificar periodicamente a necessidade, a qualidade e o preço dos serviços.

89. O que se verifica é a necessidade de equilíbrio entre dois aspectos: de um lado possibilitar à administração obter melhores preços ao firmar contratos com prazos de vigência superiores (e ainda reduzir custos administrativos para fazer eventuais prorrogações de 12 em 12 meses) e de outro possibilitar à administração avaliar periodicamente a qualidade e as condições econômicas daquela contratação e eventualmente não mais continuar a prestação dos serviços naquelas condições.

90. Com relação ao segundo aspecto, por mais que o grupo afirme que a vigência inicial de 60 meses não impede uma avaliação periódica do contrato por parte da administração, não se pode negar que é muito mais simples para a administração não prorrogar um contrato (até porque a prorrogação não se constitui direito do contratado) do que rescindir um contrato durante seu prazo de execução, medida que pode ser custosa e inclusive gerar ações judiciais.

91. Considerando que a legislação não determina expressamente que esse tipo de contrato deve ter prazo inicial de vigência de 12 meses, levando em conta os aspectos mencionados nos parágrafos anteriores, entendo que não se deva fixar uma orientação geral de que a administração deve ou não fazer contratos para prestação de serviços continuados com prazo de 12, 24 ou 60 meses. É uma avaliação que deve ser feita a cada caso concreto, tendo em conta as características específicas daquela contratação. Cabe à administração justificar no procedimento administrativo o porquê da escolha de um ou outro prazo, levando-se em conta os aspectos aqui discutidos e outros porventura pertinentes para aquele tipo de serviço.

92. No processo que culminou com a prolação do Acórdão 490/2012-Plenário, por exemplo, o Tribunal entendeu legítima a fixação de um prazo inicial de 24 meses, para a contratação de serviços especializados de prevenção e de combate a incêndio e pânico, tendo em vista o argumento

> apresentado pela entidade contratante de que, para aquele tipo de serviço, não era conveniente uma alta rotatividade de empresas na prestação dos serviços."

Adaptando tais ponderações à hipótese da cooperação técnica pretendida entre a FUNED e a Blanver, tem-se certo que a complexidade da transferência de tecnologia a ser prestada e o longo período necessário para que se realizasse justifica a celebração do contrato pelo prazo de 60 (sessenta) meses, sem que se possa atribuir a esse aspecto a natureza de excesso administrativo. Observe-se que estar evidenciado que a Blanver obteve registro na ANVISA relativamente ao medicamento Tenofovir 300mg + Lamivudina 300 mg comprimido. Com efeito, a Nota Técnica nº 02/2014 (fls. 09-12) firmada pela Gerência de Projetos – Projetos Novos Caminhos da FUNED explicitou que, após realizar nova consulta junto à ANVISA "verificou-se que apenas os Laboratórios Farmacêuticos Blanver Farmoquímica Ltda e Farmanguinhos (Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ) possuem o registro deste medicamento", estando comprovado que a empresa Blanver Farmoquímica Ltda foi o primeiro laboratório a obter o registro, estando no presente momento transferindo tecnologia para a Farmanguinhos. Ainda esclareceu que o desenvolvimento desse medicamento "está de acordo com o planejamento estratégico da Funed, que desde a incorporação da vacina meningocócica C em 2009, vem procurando desenvolver e realizar parcerias para produção de medicamentos com alto valor agregado e que sejam importantes epidemiologicamente para o SUS, com o objetivo de atender melhor seu principal cliente que é o MS e garantir o acesso da população". Diante desses elementos, tem-se clara a legitimidade de pactuação pelo período de 60 (sessenta) meses pretendida na minuta do contrato.

A escolha de um prazo contratual como de 60 (sessenta) meses, nesses casos, dá-se no exercício da competência discricionária de, em face das demandas específicas da realidade em questão, considerar qual é o lapso temporal adequado para o atingimento da finalidade pública, respeitado o limite máximo fixado na legislação. No caso em exame, não se vislumbra arbitrariedade, mas a avaliação de que o período mínimo para a transferência tecnológica corresponde ao prazo de cinco anos, ausente qualquer excesso quanto a esse aspecto. A interrupção antes do término do citado período pode interromper atividade essencial à saúde pública, com sério dano à parcela da coletividade, vítima de doença grave como a AIDS.

Quanto à caracterização da transferência de tecnologia de produção do medicamento tenofovir 300mg + lamivudina 300 mg como prestação de

serviço, tem-se que a cláusula 2.1. da minuta do contrato menciona a transferência da informação para a produção do produto, o fornecimento do medicamento durante as etapas da transferência da informação técnica, conforme cronograma de entrega. Mostra-se clara a complexidade do objeto que, além de inúmeras obrigações de fazer, também implica obrigação de fornecer (entregar produtos) imputada à Blanver.

A definição, em cada caso, daquela que é a tarefa principal do ajuste depende do aspecto prevalecente no cerne do objeto contratado: se a aquisição dos bens necessários ao consumo rotineiro e cotidiano do órgão, a classificação seria do fornecimento como compra; se a produção dos bens a serem fabricados pelo contratado e/ou pelo contratante (no caso de transferência de tecnologia), o objeto se enquadra como prestação de serviços.

Afirmar que há prestação de serviços é possível na hipótese de figurar como principal aspecto da contratação a produção do bem em questão, de modo que a atividade de fabricação do bem (obrigação de fazer) assume especificidade capaz de afastar o enquadramento do objeto como simples obrigação de dar ou de pagar. Em outras palavras, tem-se um serviço contínuo prestado à Administração se a atividade de produzir o bem assumir relevância preponderante na espécie, não caracterizando simples obrigação acessória e meramente instrumental da obrigação de dar.

Por conseguinte, o essencial é que se investigue, na hipótese em questão, se o interesse principal das partes reside no "fazer" (produzir o bem a ser fornecido) ou na transferência do domínio (adquirir o bem a ser entregue em momento único ou em prestações sucessivas). Se o contratado tem o dever de elaborar, mediante uma atuação especializada e personalíssima, o objeto específico a ser fornecido, o "fazer" é preponderante e, portanto, mostra-se cabível classificá-lo prestação de serviço. No entanto, se não há interferência subjetiva e especializada de uma das partes, mas, ao contrário, a simples "aquisição" contínua de um bem padronizado e disponível no mercado é o interesse prevalecente, sendo imperiosa a classificação como compra, com parcelamento periódico da entrega.

Neste caso, não há dúvida que todo o objeto contratual lida em torno da tarefa de aprender a produzir o que é necessário para fabricar o medicamento tenofovir 300mg + lamivudina 300 mg comprimido em território nacional, mais especificamente dentro da própria FUNED, ao lado da Farmanguinhos (já em fase de absorção de tecnologia) e eventualmente de outro laboratório público indicado

pelo Ministério da Saúde (LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado do Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A). Trata-se de uma tecnologia que a Blanver detém, tendo aceitado a tarefa de transferir esse conhecimento não só à Farmanguinhos mas também à Funed, mediante exclusividade na entrega de insumos necessários à produção do medicamento. O último aspecto afigura-se como secundário em relação à obrigação principal, qual seja, a tarefa de transferir tecnologia que, sem dúvida, define-se como serviço.

Esclarece-se que, à exceção da fase um, a especificação técnica da Funed prevê necessidade de treinamento do seu pessoal pela Blanver em todas as fases subsequentes. É certo que esse processo de aprendizagem trará clareza do processo e dos desafios a serem superados na Funed, cumprindo com a função de subsidiar a equipe Funed no processo de internalização do conhecimento necessário a cada fase. Tais treinamentos, dentre as outras obrigações de fazer previstas para a Blanver, evidenciam que o objetivo principal do contrato firmado consiste em prestação de serviço, qual seja, transferência de tecnologia com as atividades que lhe são intrínsecas.

Caracterizado que o objeto do contrato que se pretende firmar consubstancia serviço, cumpre analisar a continuidade como característica do mesmo, de modo a se ter o enquadramento no inciso II do artigo 57 da Lei Federal nº 8.666. Jorge Ulisses Jacoby Fernandes define serviços contínuos como aqueles que se caracterizam pela necessidade de continuidade na sua prestação "não apenas a continuidade do desenvolvimento, mas a necessidade de que não sejam interrompidos, constituem os requisitos basilares para que se enquadrem como prestação de serviços a serem executados de forma contínua." (Boletim de Licitações e Contratos. São Paulo: NDJ, fevereiro de 1996, n. 2, p. 75).

Ao tratar dessa noção, o Tribunal de Contas da União fixou:

> "O caráter contínuo de um serviço é determinado por sua essencialidade para assegurar a integridade do patrimônio público de forma rotineira e permanente ou para manter o funcionamento das atividades finalísticas do ente administrativo, de modo que sua interrupção possa comprometer a prestação de um serviço público ou o cumprimento da missão institucional." (Acórdão nº 132/2008, rel. Min. Aroldo Cedraz, 2ª Câmara do TCU, julgamento em 12.02.2008)

Neste caso, tem-se demonstrado que eventual interrupção da transferência de tecnologia, com suspensão do fornecimento dos produtos necessários para tanto, implica comprometimento de parte relevante da política pública nacional de tratamento de DSTS e AIDS, porquanto a FUNED sequer poderá assumir, ao lado da Farmanguinhos, o fornecimento do medicamento tenofovir+lamivudina. A continuidade no desenvolvimento na atividade que a Blanver pretende assumir está fartamente caracterizada, sendo desnecessárias outras considerações a esse propósito. Para Morgana Bellazzi de Oliveira Carvalho,

> "Assim, o contrato de prestação de serviços continuados (contrato cujo núcleo é uma obrigação de fazer) celebrado com o Poder Público não está sujeito à vigência do respectivo crédito orçamentário, exceção contida no art. 57, II, da Lei 8.666/93.
> A exceção prevista significa que contratos de tal natureza não estão adstritos aos limites de vigência dos créditos, podendo permanecer em vigor após o final do exercício no qual foram celebrados e depois do término da vigência do crédito ao qual estavam vinculados.
> Portanto, o fundamento lógico desta exceção consiste na inconveniência da interrupção dos serviços de atendimento ao interesse público. Caso fosse vedada a contratação superior ao prazo de vigência dos créditos orçamentários, os serviços prestados de modo contínuo teriam de ser interrompidos, implicando sério risco de continuidade da atividade administrativa." (CARVALHO, Morgana Bellazzi de Oliveira. Contrato administrativo: desvinculação da vigência do crédito orçamentário e controvérsias acerca da reserva de dotação orçamentária. Disponível em http://www.juspodivm.com.br/i/a/%7B041600E3-87AD-4904-BDF4-BF2E3C86601C%7D_contrato-adm-desvinculacao-vigencia-credito.pdf. Acesso em 24.08.2014)

Nesta hipótese, entende-se que se trata de serviço continuado, porquanto eventual interrupção pode comprometer uma das competências basilares relativas à saúde pública, com pulverização em laboratórios públicos de produção de medicação necessária ao Ministério da Saúde em Programa de importância nacional, sendo certa a necessidade de que o contrato se estenda por mais de um exercício financeiro, continuamente. Em hipótese semelhante, o

Tribunal de Contas da União já admitiu em caráter excepcional, com base em interpretação extensiva do disposto no inc. II do art. 57 da Lei nº 8.666/1993, que as contratações para aquisição de fatores de coagulação fossem consideradas como serviços de natureza contínua:

> "É uma situação limite, que realmente coloca em risco os hemofílicos. Solução alternativa, portanto, deve ser adotada. A meu ver, a admissão dessas compras com fundamento no inciso II do multicitado art. 57 é factível, principalmente se levarmos em consideração que as demais características necessárias para se considerar a excepcionalidade também estão presentes neste tipo de aquisição.
> 35. A Unidade Técnica citou dois precedentes, um deles do Tribunal de Contas do DF - TCDF e outro deste Tribunal. Em que pese não se tratar de compras de hemoderivados, ou outros medicamentos de uso contínuo, nas duas situações restou demonstrado que a adoção de interpretação extensiva à aplicação do inciso II do art. 57 da Lei n.º 8.666/1993 veio permitir que os objetivos institucionais do órgão não fossem comprometidos.
> 36. Dentro desta Corte, o precedente citado foi o Acórdão 1859/2006 - Plenário - Sigiloso, que tratou de denúncia sobre possíveis irregularidades na gestão da Infraero - Superintendência do Aeroporto Internacional de Florianópolis/SC. Dentre as falhas apontadas, havia a contratação de fornecimento de combustíveis como prestação de serviços de forma contínua, nos termos do inciso II do art. 57 da Lei de Licitações.
> 37. Acredito que o então Relator, Ministro Marcos Vilaça, foi feliz ao transcrever lição do ilustre Marçal Justem Filho sobre o tema (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 10 ed., São Paulo: Dialética, 2004, PP. 492/493). Atrevo-me a repetir a citação, ante a semelhança da matéria, in verbis:
> 'A identificação dos serviços de natureza contínua não se faz a partir do exame propriamente da atividade desenvolvida pelos particulares, como execução da prestação contratual. A continuidade do serviço retrata, na verdade, a permanência da necessidade pública a ser satisfeita. Ou seja, o dispositivo abrange os serviços destinados a atender necessidades

> públicas permanentes, cujo entendimento não exaure prestação semelhante no futuro.
> Estão abrangidos não apenas os serviços essenciais, mas também compreendidas necessidades públicas permanentes relacionadas com atividades que não são indispensáveis. O que é fundamental é a necessidade pública permanente e contínua a ser satisfeita através de um serviço.'
> 38. É patente que a solução de continuidade no fornecimento dos fatores de coagulação pode causar enormes prejuízos à saúde de seus dependentes. A adoção da medida sugerida trará, sem dúvida, maior segurança à classe de hemofílicos, além de satisfazer necessidade pública permanente e atender a obrigação constitucional. Portanto, é essencial, nesse momento, que o Tribunal admita que o Ministério da Saúde realize as compras dos medicamentos com base no art. 57, II, da Lei n.º 8.666/93." (Acórdão nº 766/2010, rel. José Jorge, Pleno do TCU, julgamento em 14.04.2010).

Se o mero fornecimento de fatores de coagulação (obrigação de dar) foi enquadrado como hipótese de serviço contínuo, seria teratológico excluir do inciso II do artigo 57 da Lei nº 8.666 uma atividade que efetivamente consubstancia obrigação de fazer e de modo contínuo, qual seja, transferência de tecnologia para cumprimento da política estatal de nacionalização da produção de medicamento necessário ao tratamento de AIDS e DSTS em laboratórios públicos, atentando para a necessidade da população e a competência administrativa na prestação da saúde pública.

Conclui-se, portanto, que se enquadram na exceção do artigo 57, II da Lei Federal nº 8.666/93 as atividades necessárias à continuidade de prestação de serviço de saúde, como a produção de medicamento como tenofovir 300 mg + lamivudina 300 mg comprimido, destacando-se o acordo para transferência de tecnologia que pretendem firmar a FUNED e a Blanver.

No caso do procedimento de dispensa de licitação para celebração do acordo, sublinhe-se a necessidade de que o prazo de vigência seja estipulado conforme a natureza e complexidade do objeto, atentando para as metas estabelecidas e o plano necessário para a execução de todas as medidas, conforme plano de trabalho a ser analisado pela Procuradoria da Funed. Não se admite fixação de prazos irrazoáveis em face da complexidade da transferência tecnológica a se realizar, sendo a exiguidade do lapso temporal um risco claro

apto a comprometer o escopo contratual. É preciso levar em conta todos os fatores que se envolvem na consecução das atividades, desde a finalização de uma unidade sem a qual a absorção do conhecimento de produção de insumos fundamentais não ocorrerá, até a disponibilidade de quadro de pessoal e dotações orçamentárias suficientes para que o projeto se concretize, sem desperdício dos vultosos recursos já empregados e perigo à saúde pública. Trata-se de um projeto de enorme vulto, com repercussões econômicas, sociais e financeiras muito significativas, a exigir equacionamento adequado.

Um novo contrato como o que se pretende firmar para absorção de tecnologia de medicamento como o tenofovir 300mg + lamivudina 300 mg deve ser negociado cautelosamente. Está a Administração Pública diante de uma oportunidade única de exercer a atividade de planejamento de modo a superar os problemas já enfrentados em outras parcerias, enfrentando o dinamismo dos fatores técnicos que repercutem na espécie, o teor das cláusulas contratuais diversas de modo a não comprometerem os interesses da Administração, com a necessária adaptação às demandas sociais de tratamento de AIDS e DSTs. Situações em que se colocam necessidades sociais urgentes, após determinado período de desmobilização interna de pessoal e problemas graves na execução de infraestrutura disseminada em diversos órgãos e entidades administrativas (como ocorreu com a Funed), consistem em desafio capaz de funcionar como catalisador de aprendizagem de toda esfera federativa, de modo que se desenvolvam novas capacidades, restaurem-se antigas aptidões, evitem-se alguns vícios comuns a não serem reprisados, melhore a eficiência das providências administrativas, com ampliação da seara de atuação de cada unidade envolvida e cumprimento de resultados satisfatórios em sua competência específica. É imperioso que isso se dê sem o desconhecimento de limites jurídicos incidentes na espécie.

5) Dos parâmetros da atividade de consultoria

Quanto às orientações relativas ao acordo como o que se pretende firmar entre a Funed e a Blanver, frisa-se que atualmente espera-se da advocacia pública uma postura de comprometimento com a observância das normas e, simultaneamente, a indicação da alternativa juridicamente segura, capaz de viabilizar as necessidades sociais. Não mais se coaduna com manifestações meramente negativas, que se omitem em apontar soluções, cujos resultados terminem inócuos ou teratológicos, com sacrifício daquilo que, além de competência administrativa é demanda da população imediata. O que se requer da atividade de consultoria é que busque, em cada realidade, da melhor forma

possível diante das especificidades do caso concreto, ensejar uma atuação que signifique atendimento do interesse público.

No direito comparado, é comum a advertência de que

> "Qualquer organização, pública ou privada, deve estar permanentemente atenta ao mundo que a rodeia. Este postulado merece especial e redobrada atenção quando se trata de um órgão como o Tribunal de Contas que é um verdadeiro *observatório* da administração pública, como já assinalámos.
> Na verdade, se isto não acontecer, as organizações acabam por se transformar em instituições 'mortas', vivendo para si próprias, com todos os reflexos negativos para a utilidade da sua actividade." (TAVARES, José F.F. O Tribunal de Contas. Do Visto, em especial – Conceito, natureza e enquadramento na actividade de Administração. Coimbra: Almedina, 1998, p. 54)

Não teria qualquer conexão com o que a sociedade espera de uma consultoria jurídica simplesmente afirmar não foram encaminhados os anexos da minuta do contrato que se pretende firmar mediante um procedimento de dispensa de licitação. Seja prévio ou posterior, cabe lembrar, aqui, o ensinamento de Floriano de Azevedo Marques Neto, segundo quem

> "O controle não é um fim em si mesmo. Ele é um instrumento para o aperfeiçoamento da administração e para a busca da eficiência e efetividade. A presunção de que o controle valha por si só, como se a mera existência de estruturas de controle seja suficiente para a Boa Administração trai uma visão formalista de controle. (...) Qualquer controle que, sob o pálio de coibir o desvio ou o desperdício impede a consecução de uma ação administrativa acaba por produzir um efeito contrário àquele que justifica a existência do controle. Para impedir que a Administração gaste mais do que o devido numa obra ou numa compra, não se deve predicar que ela seja impedida de executar a obra ou adquirir o insumo. O entrave da Administração pelo controle acaba por causar malefício comparável àquele gerado pelas condutas ímprobas. Uma Administração pia, proba e impródiga não é necessariamente

> uma Boa Administração. Será se conciliar lisura e economicidade com eficiência e efetividade. Do mesmo modo, um sistema de controle que só pune, invalida e impede não será um controle conforme os cânones do Estado Democrático de Direito." (MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Os grandes desafios do controle da Administração Pública, In: MODESTO, Paulo (Coord.). Nova Organização Administrativa Brasileira. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2010, p. 207)

Cumpre observar as transcritas advertências principalmente quando os Procuradores do Estado deparam-se com realidades de significativa complexidade, relativas a outra seara (a da saúde), com repercussões na saúde e na vida de milhares de cidadãos portadores do vírus da AIDS ou de DSTS. Ensejar o atendimento do interesse público em sentido amplo é um aspecto que influencia, diretamente, o modo de exercício da competência pela consultoria jurídica, exigindo tomada de medidas correspondentes e proporcionais com os reflexos para o futuro, de modo a viabilizar a atividade administrativa eficiente.

Se não se pode defender que "os fins justificam os meios", quaisquer que sejam eles, também é certo que o controle dos meios não pode predominar de modo absoluto ignorando o controle dos objetivos que se volta para a permanência e estabilidade na consecução das políticas públicas. Estas, como programas de ação, são instrumentos de finalidades públicas. Procuradores comprometidos devem buscar saídas que impliquem alcance dos resultados desejados das políticas públicas e das ações administrativas, verificando o quanto elas estão a reverter para a sociedade. Esse é o ensinamento de Floriano Azevedo Marques Neto:

> "Neste sentido é que se diz que o controle deve ser responsivo ou que deve ter um viés pragmático ou consequencialista. Em uma palavra, qualquer órgão ou agente incumbido do controle (Tribunal, órgão administrativo ou Corte de Contas) deve sempre perquirir e avaliar as conseqüências da medida de controle antes de adotá-la. Não para tornar o controle mais lasso, mas para modular as medidas corretivas ou acautelatórias no sentido de que elas tenham o menor impacto para o interesse público mais denso envolvido no caso." (MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Os grandes

desafios do controle da Administração Pública, op. cit., p. 206-207)

Foi exatamente buscando afastar do que o professor Floriano Azevedo chama de "típico exemplo de controle autorreferenciado e incompatível com as finalidades públicas da atividade" (MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Os grandes desafios do controle da Administração Pública, op. cit., p. 208) que se delineou as condições necessárias a que se promova a celebração do acordo de cooperação técnica pretendido, com observância dos requisitos jurídicos incidentes na espécie, conforme necessário exame pela assessoria jurídica da Funed. A atividade de consultoria jurídica deve buscar compatibilizar a exigência fundamental de juridicidade com o cânone da economicidade e da eficiência. Mais que buscar regras inócuas ou exigências excessivas, o desafio é cumprir o que resulta diretamente da ordem jurídica, implantar uma orientação jurídica exequível e que seja eficiente, instrumentalizando a execução eficaz das competências públicas, com o cumprimento das finalidades da atuação administrativa em favor da sociedade. Qualquer Procurador, hoje, precisa atentar para a responsabilidade que a instituição da advocacia pública deve observar, com exclusão do chamado déficit de responsividade, sem frustração de expectativas legítimas da sociedade atingida pela matéria em discussão.

Implantar uma orientação jurídica regular, comprometida primordialmente ao atendimento das necessidades sociais, é instrumento indispensável, que fortalece as políticas públicas e consagra a chamada Administração em rede eficiente. Na verdade, a advocacia pública que se exige em pleno século XXI nos coloca diante do desafio de não olvidar da juridicidade mínima e, simultaneamente, fazer predominar a verificação de resultados, ao que se acresce o dever de verificação da existência de alternativas compatíveis com as finalidades de interesse público dos atos ou procedimentos em exame. "Ter compromisso com os resultados (e não pressupor aceitável qualquer ato irregular porque efetivo) é na verdade tirar o controle do autismo institucional e, por conseguinte, fortalecê-lo." (MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Os grandes desafios do controle da Administração Pública, op. cit., p. 231 e 233)

A necessidade de se ter um orientação jurídica minimamente comprometida com os resultados da sua ação, inserida num sistema amplo de tornar eficiente os comportamentos públicos em favor da sociedade, exclui o que a doutrina qualifica como um "agir autista" e é uma obrigação da qual todos os operadores do direito não podem se afastar.

Em situações como a ora em exame, é imperioso que a advocacia pública observe a necessidade de agir com precaução, evitando a ocorrência de danos que podem ser maiores do que os riscos e ônus então presentes. Segundo Juarez Freitas, o princípio da prevenção impõe um dever ao administrador de evitar danos que, com um mínimo de prudência, podem ser afastados. Referida cautela vale, também, para a atividade hermenêutica realizada pelos órgãos públicos a quem cabe antecipar e evitar riscos desnecessários:

> "Já o princípio constitucional da precaução, igualmente dotado de eficácia direta e imediata, estabelece (não apenas no campo ambiental, mas nas relações de administração em geral) a obrigação de adotar medidas antecipatórias e proporcionais mesmo nos casos de incerteza quanto à produção de danos fundadamente temidos (juízo forte de verossimilhança)." (FREITAS, Juarez. Discricionariedade administrativa e o direito fundamental à boa administração. 2ª edição. São Paulo: Malheiros, 2009, p. 101)

Com efeito, a precaução requer com o uso de medidas adequadas, em especial limitações a determinado nível, com exclusão, na medida do possível, das repercussões negativas que são evitáveis. Conforme lição de Eberhard Schmidt-Assmann, em virtude do princípio da precaução, cabe exigir a minimização dos riscos incluindo-se aqueles casos em que as relações de causalidade não são suficientemente conhecidas ou demonstráveis por meios estatísticos ou empíricos. Cabe a possibilidade de uso dos meios de intervenção do Direito Público, de forma prudente, antes que se alcance o perigo. (SCHMIDT-ASSMANN, Eberhard. La teoría general del derecho administrativo como sistema. Madrid: Marcial Pons, 2003, p. 133)

Também no direito comparado indica-se a prudência como o primeiro vetor do administrador, na medida em que os outros são regrados por este. É a prudência que faz discernir o que é bom de fazer, bom de dizer, escolher, praticar, sustentar e o que não é. A prudência moral adverte do que soa mal, sendo um dos elementos fundamentais da razoabilidade, do bom senso do burocrata, limitando a sua vontade de agir. O controlador que se confronta a cada dia com a arbitragem entre interesses antagônicos, com dificuldades materiais e financeiras da gestão, com as pressões políticas, com protestos públicos e com demandas sociais de toda sorte, deve exercer seu papel com seriedade. Deve regrar a sua vontade, mantendo-a e a imaginação em certos limites aceitáveis para ele próprio e para os outros. A ponderação é também, para o controlador, saber conter o seu

poder. Saber medir e ajustar os meios aos objetivos perseguidos, saber moderar seu poder ao justo necessário requer um certo controle de si mesmo e atenção ao senso do possível e de oportunidade. Enfim, é preciso que se habitue a desenvolver um caminho probabilista da ciência administrativa, ou seja, colocar em questão as regras da probabilidade aplicáveis à disciplina. Assim, quando se lança no estudo de uma questão, de um sistema, de uma instituição, de uma organização, de uma realidade qualquer deve ter interesse de reparar nas zonas de riscos, aquelas relativas ao provável, ao duvidoso, à incerteza. Não é possível que encontre confusão, desordem e caos. Afinal, a coisa administrativa é complicada e exige do analista efetiva compreensão da realidade. (MONNIER, François. THUILLIER, Guy. Administration: vérités et fictions. Paris: Economica, 2007, p. 305-306; 310-312; 332-333)

Se São Tomás de Aquino já erigia a prudência como virtude e como critério jurídico, a doutrina se vale da lógica preventiva para colocá-la como valor de existência, sob o império de um grau de prudência com tonalidades mais acentuadas:

> "Podemos dizer que o princípio da precaução viu a luz do dia na Alemanha, nos conturbados anos trinta (ainda sem contornos ecológicos), sob a forma de *Vorsorgeprinzip*, sendo hoje reconhecido em vários textos internacionais e também no Tratado da C.E. (art. 174.º/2, sem esquecer que o momento comunitário originante radica no Tratado de Maastricht – art. 130-R/2)." (ANTUNES, Luís Filipe Colaço. Para um direito administrativo de garantia do cidadão e da administração. Coimbra: Almedina, 2000, p. 100-101)

Tal princípio, atualmente invocado como aspecto condicionador também do controle externo, exige a prevenção de riscos principalmente nas searas que, em determinado estágio evolutivo da Ciência Jurídica, ainda se vêem marcadas por incerteza quanto aos limites adequados, o que exige esforço significativo dos magistrados e cautela da Administração. Não existindo certezas jurídicas indiscutíveis, cabe órgão de controle assegurar a efetividade do resultado levado a efeito de modo razoável em favor da sociedade local. Isso até mesmo por estarmos "diante de um *standard de comportamento juridicizado*, princípio que incentiva (antes e depois do momento decisório) os poderes públicos e os beneficiários do acto autorizativo a adoptarem, especialmente numa fase de incerteza científica, um comportamento prudente e diligentemente seguro, adequado à prevenção de riscos graves no exercício das respectivas actividades,

sob pena de serem chamados a responder pelos danos causados a terceiros e do acto perder estabilidade ou mesmo ser banido da ordem jurídica. (ANTUNES, Luís Filipe Colaço. Para um direito administrativo de garantia do cidadão e da administração, op. cit., p. 111) Não se pode reforçar a chamada "crise da generalidade e permanência das normas" e das políticas públicas, com foco exclusivo no cumprimento formal de objetivos iniciais fixados em instrumentos de convênio ou na resolução de demandas singulares e concretas, sem comprometimento com a solução de problemas abstratamente e a longo prazo, em favor da sociedade. (PASTOR, Juan Alfonso Santamaría. Principios de derecho administrativo general. v. I. 1ª ed. Reimp. Madrid: Iustel, 2005, p. 151)

Na situação ora em exame, é verossímil que haja danos futuros, se não houver adequado planejamento das etapas e do lapso temporal necessário a cada uma delas, bem como previsão dos recursos orçamentários necessários à consecução da transferência de tecnologia relativa à produção do medicamento tenofovir 300mg + lamivudina 300 mg comprimido, bem como se se proceder a uma contratação direta mediante dispensa de licitação sem o cumprimento dos pressupostos exigidos pelo ordenamento vigente. Não se trata de uma dose irrealista de precaução condicionar a contratação direta fundada no artigo 24, XXXII da Lei nº 8.666 às exigências da própria Lei nº 8.666, mas do mínimo que se exige de um controlador prudente, que não se rende ao imediatismo e também se afasta da simples observância formalística das regras legais. Há motivos idôneos para, nessa matéria, a advocacia pública adotar o que a doutrina denomina, hoje em dia, de "lógica das estratégias prudentes de longa duração" (FREITAS, Juarez. Discricionariedade administrativa e o direito fundamental à boa administração, op. cit., p. 108), de modo a assegurar um mínimo de estabilização, de longo prazo, na sociedade, sem os riscos da desagregação do próprio sistema. Afinal,

> "não se pode ignorar o seu papel *preventivo*, na justa medida em que obrigará a Administração e os seus agentes (bem como os beneficiários do acto administrativo) a desenvolver uma actuação mais conforme com os ditamos do ordenamento jurídico, sem esquecer que a responsabilidade civil pode ser vista como um mecanismo de externalização dos custos do processo decisional.
> (...) Em poucas palavras, se o princípio da precaução requer uma jurisprudência afinada e prudentemente orientada pelo princípio da precaução, não deixará também de exigir uma Administração estrutural e procedimental orientada pela lógica da prevenção e da gestão dinâmica dos conhecimentos.

> Numa frase, o jurista, antes de dar solução aos problemas, dá forma aos problemas (Gestalt)." (ANTUNES, Luís Filipe Colaço. Para um direito administrativo de garantia do cidadão e da administração, op. cit., p. 144 e 149)

À luz do princípio da precaução e da proporcionalidade incidentes quando do exame da realidade pertinente ao acordo de cooperação técnica entre Funed e a Blanver, entende-se necessária a manifestação superior da Funed no tocante ao planejamento tal como formatado pelas unidades técnicas, bem como parecer jurídico da assessoria jurídica da Funed no tocante às cláusulas da minuta de contrato e dos respectivos anexos.

CONCLUSÃO

Pelas razões expostas, opino pela remessa dos autos à Funed, a fim de que a Presidência e os órgãos técnicos verifiquem a conveniência e oportunidade de se firmar o acordo de cooperação técnica com a Blanver Farmoquímica Ltda. nos termos da minuta de contrato e dos seus anexos, atentando especialmente para os prazos fixados ao cumprimento de cada etapa de absorção de tecnologia e aos recursos orçamentários necessários à execução do objeto, verificando-se a justificativa técnica, a viabilidade operacional das etapas e a razoabilidade dos valores estimados para os produtos que serão fornecidos durante o lapso contratual. Entendo necessário, ainda, que sejam cumpridas as exigências orçamentárias previstas no artigo 167 da Constituição e na legislação de regência, em especial o artigo 16 da Lei de Responsabilidade Fiscal e o art. 7º, § 2º, II e III da Lei Federal nº 8.666. Por fim, opino pela manifestação jurídica da Assessoria Jurídica da Funed no tocante às cláusulas da minuta de contrato, seus anexos e pressupostos necessários a que o acordo de cooperação técnica seja firmado entre as partes, nos termos em que explicitado no presente instrumento.

À superior consideração.

Belo Horizonte, 12 de janeiro de 2014.

Raquel Melo Urbano de Carvalho
Procuradora do Estado
MASP 598.213-7
OAB/MG 63.612

APROVADO EM 23/01/2015
DANILO ANTONIO DE SOUZA CASTRO
Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica
MASP 1.120.503-6 - OAB/MG 98.840

BH, 26/01/15 Aprovado
Sérgio Pessoa de Paula Castro
Advogado-Geral Adjunto do Estado
MASP 598.222-8 - OAB/MG 62.597