Procedência: Fundação Ezequiel Dias - FUNED

Interessado: Fundação Ezequiel Dias - FUNED

Número: 15.513

Data: 22 de outubro de 2015

Ementa:

Direito Administrativo e outras matérias de direito público. Licitação. Dispensa. Contrato Administrativo. FUNED-Fundação Ezequiel Dias e Empresa GSK/Novartis Vaccines and Diagnostics. Dispensa de Licitação Pública. Art. 24, XXXII, da Lei Federal n.º 8.666, de 21 de junho de 1993. Análise Positiva da Viabilidade Jurídica.

PARECER

A Fundação Ezequiel Dias – FUNED submete à apreciação desta Consultoria Jurídica a solicitação de celebração de contrato, mediante dispensa de licitação, com a empresa GSK/NOVARTIS, para prestação de serviços de produção da quantidade de doses da Vacina Meningocócica C Conjugada, conforme descrito no respectivo Termo de Referência e segundo as cláusulas firmadas na minuta do Contrato de Transferência de Tecnologia da Vacina Meningocócica C Conjugada, documento em anexo.

O Sr. Presidente da FUNED, Renato Fraga Valentim, por intermédio do Ofício/Presidência/n.º 420/2015, expõe, em suma, o seguinte:

a) a Fundação Ezequiel Dias é uma Fundação Pública Estadual vinculada à Secretaria de Estado de Saúde, instituída pela Lei 5.594, de 06 de novembro de 1970, e regida por seu estatuto, aprovado pelo Decreto n.º 44.801, de 08 de maio de 2008, cujas finalidades compreendem desde a realização de exames laboratoriais nas áreas de agravo à saúde até a produção e fabricação de medicamentos e produtos biológicos;

b) em decorrência da recomendação, pela Secretaria de Estado de Saúde, da introdução da vacina meningocócica C conjugada no rol de prioridades das ações de controle das doenças transmissíveis no Estado, a FUNED iniciou a prospecção de parceiros que estivessem dispostos a, além de fornecer o produto, transferir a tecnologia de produção, propiciando a "nacionalização do conhecimento";

c) após a verificação de todas as empresas detentoras da tecnologia e fabricantes da vacina, bem como da análise técnica da respectiva documentação exigida, concluiu-se que a empresa que atendeu a todos os requisitos do citado projeto foi a empresa Novartis, pois foi a única a concordar em realizar a transferência de tecnologia para as quatro fases solicitadas, contemplando todos os componentes da vacina, a saber, polissacarídeo, proteína carreadora CRM 197 e hidróxido de alumínio, além de apresentar a melhor proposta comercial;

d) a Gerência de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado de Saúde, após a análise da mencionada documentação, concluiu que a *Vacina Novartis é mais adequada em relação à epidemiologia da doença no Estado, já que pode ser utilizada no primeiro semestre de vida;*

e) foi realizada uma análise econômico-financeira da proposta Novartis, cuja conclusão foi pelos evidentes ganhos econômicos com a transferência da tecnologia da vacina meningocócica C conjugada;

Ana Paula Mueller Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

f) o processo foi concluído com a assinatura do contrato/aliança estratégica entre a FUNED e a Novartis, pelo Governador do Estado de Minas Gerais, que previu, além da transferência de tecnologia, o fornecimento de 1.900.000 (um milhão e novecentas) doses da vacina menigocócica C conjugada durante os cinco anos de vigência, quantitativo necessário para o atendimento exclusivo das crianças mineiras, até que a FUNED estivesse apta a fabricá-la;

g) de acordo com a política de estimulação da produção pública de produtos farmacêuticos e biotecnológico, o Ministério da Saúde, mediante o Ofício n.º 52/2010/SCTIE/MS, confirmou o interesse na aquisição da vacina através da Fundação Ezequiel Dias e informou a sua pretensão de adquirir cerca de 8.000.000 (oito milhões) de doses da vacina;

h) o contrato firmado anteriormente com a empresa Novartis para Transferência de Tecnologia – Techtransfer para a Vacina Meningocócica "c" conjugada, tendo por objeto a prestação de serviços com fornecimento de produto bem como a transferência completa de tecnologia de forma que a FUNED ao final pudesse estar capacitada a produzir a vacina MenC, podendo assim atender demanda do Sistema único de Saúde.

i) Ocorre que o referido instrumento venceu em 01 de setembro de 2015, razão pela qual pugna a Consulente pela realização de nova aliança para o prosseguimento da Techtransfer, com supedâneo no atendimento ao interesse público justificando a impossibilidade de cumprimento do cronograma inicialmente avençado por razões, técnicas, administrativas e políticas, ressaltando as sucessivas mudanças de gestão sofridas pela FUNED, a aquisição da Novartis pelo grupo GSK e o fato de a tecnologia

Ana Paula Wiggler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

empregadas na vacina ser de alta complexidade o que demandou mais tempo do que o originalmente previsto pela Aliança.

j) Frisa ainda o Presidente da Fundação Consulente ter realizado apuração interna de responsabilidade diante da não transferência de tecnologia, conforme orientação de estudos precedentes emanados desta Casa, o qual restou arquivado.

k) Assim, afirma não ser interesse dos parceiros a solução de continuidade diante do cronograma já estabelecido com o Ministério da Saúde para atender o Programa Nacional de Imunização, podendo ainda sujeitar-se às elevadas multas pelo não cumprimento do cronograma.

l) Por fim ressalta tratar-se do contrato de maior relevo para a Fundação, com demanda estimada de 10,5 milhões de doses por ano, ao valor médio de seis euros, totalizando 315 milhões de euros. Além disso, tratando-se de questão estratégica diante da tecnologia envolvida, bem como pelo compromisso firmado com o Ministério da Saúde em abastecer o mercado nacional com a vacina é que reafirma a urgente necessidade de se firmar nova aliança junto à multinacional belga GSK ou Novartis, tendo em vista a recente aquisição da segunda pela primeira.

No intuito de buscar solução para tal pendência, mormente porque a unidade de fabricação de produtos biológicos da FUNED está ainda em fase de construção, ainda não estando esta Fundação apta a produzir a vacina meningocócica C conjugada, a Consulente requer a análise e parecer desta Consultoria a respeito de nova contratação da GKS/Novartis, com fundamento em dispensa de licitação, nos termos do art. 24, XXXII, da Lei n.º 8.666, de 1993.

Ana Paula Muggler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

O objeto seria a prestação de serviços de produção de mais doses da vacina meningocócica C conjugada, objetivando o atendimento da demanda do Ministério da Saúde, bem como a continuidade e finalização do processo de absorção da tecnologia para produção.

De relevo ressalvar a informação da Consulente no sentido de que referido processo de absorção encontra-se em andamento, sendo que das 04 (quatro) fases previstas, duas já foram concluídas e os respectivos certificados de conclusão serão emitidos pela Novartis até o final de novembro.

Por fim, aduz que a FUNED possui, hoje, o registro da vacina meningocócica C conjugada na ANVISA, em razão do contrato de transferência de tecnologia, e que a cláusula de confidencialidade neste inserida veda a utilização do dossiê por qualquer terceiro além da própria Fundação.

Examinada a matéria e toda a documentação que ladeia o expediente de consulta, passa-se à análise da consulta.

Ab initio, diante da complexidade da questão e dos valores envolvidos no pretenso contrato, pelo qual estima-se a aquisição anual de cerca de 10 milhões de doses da vacina, foram realizadas reuniões entre representantes do corpo técnico da Consulente e representantes desta AGE, nas quais restou definida a necessidade de envio de documentação a complementar a consulta formulada, no intuito de comprovar o preenchimento dos requisitos legais exigidos para a dispensa da licitação nos termos pretendidos, o que foi feito em dois momentos pela Consulente quando do envio do Ofício Presidência nº 473/2015 e, após, do Ofício Presidência nº 513/2015.

Ana Paula Maggler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

Nesta toada, em primeiro plano, a Consulente reafirmou a importância da Nova Aliança e trouxe elementos de caráter eminentemente técnicos a fim de demonstrar eventuais impactos e riscos técnicos de uma ruptura ou descontinuidade do atual processo de transferência de tecnologia.

O segundo ofício, datado de 13 de outubro de 2015, respondeu de forma objetiva à Promoção da AGE realizada em 06 de outubro deste ano, no sentido de serem fornecidos elementos aptos a demonstrar de forma cabal que a solução a ser adotada pela Administração Pública atende ao interesse público, formulando esta procuradora signatária os questionamentos que ora se transcreve, com a breve síntese das respostas pela FUNED:

1. O Esclarecimento técnico do estágio de transferência de tecnologia iniciada em 2009, elucidando-se as fases já incorporadas e as fases por incorporar:

Neste ponto, reiterou-se a existência de 04 (quatro) fases distintas, que por sua vez, são desmembradas em várias etapas técnicas. Na FASE 1, que consiste no fornecimento da vacina, algumas metas já foram finalizadas, estando prevista a emissão do Certificado de Conclusão da Fase 1 para outubro/2015.

A Fase 2 (Rotulagem e Embalagem), foram descritas de forma minuciosas as etapas e seu respectivo andamento, sendo despicienda a sua reiteração, importando dizer que a Consulente afirmou que a previsão de emissão do Certificado de Conclusão desta fase está definido para novembro/2015.

Ana Paula Muggler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

Percebe-se assim que as duas primeiras fases estão praticamente concluídas, dependendo tão-somente, segundo a FUNED, da emissão dos respectivos certificados de conclusão.

Já com relação as duas últimas fases, o projeto ainda demandará decurso de tempo maior, como visto das explanações trazidas pela FUNED no citado documento, assim atinente à denominada Fase 3 (formulação, envase e liofilização) foi dito que a mesma *"envolve grande risco sanitário e deve ser desenvolvida em área limpa, com maior grau de qualificação. Já houve compra dos equipamentos, inclusive por licitação internacional. São disponibilizados pela GSK quatro engenheiros que atuam em dedicação exclusiva na FUNED para consolidação do processo de transferência de tecnologia e capacitação dos recursos envolvidos no processo. Há pendência de finalização da obra da Unidade V com o DEOP, já em fase de resolução.* ***Previsão de emissão do Certificado de Conclusão da Fase 3: dez/2018 para 40% da capacidade produtiva. E na nova unidade fabril em dez/2022 para 100% da capacidade produtiva.***".

A derradeira Fase 4 (banco de células, Inoculação, Fermentação, Purificação, Conjugação – Conclusão da Transferência), a Fundação Consulente cuidou de elucidar que *"iniciado o processo de descrição de requisitos técnicos para compra de equipamentos necessários a essa etapa e o desenvolvimento de um projeto para uma nova instalação fabril que permita a finalização da transferência de tecnologia. Nessa etapa será necessária a construção de uma nova planta arquitetônica. Não há como finalizar a etapa de transferência de tecnologia sem o investimento em outra área industrial que permita a realização dessa etapa.* ***Previsão de emissão do Certificado de Conclusão da Fase 4:dez/2024.***

Ana Paula Mugler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

Ao final da explanação a FUNED aduz que:

> *"Considerando a lógica de que as 04 (quatro) fases do plano de transferência não são estanques, sendo trabalhadas concomitantemente desde o início do processo, a incorporação de tecnologia abrange desde a absorção do conhecimento teórico, treinamentos, elaboração e execução de projetos de equipamentos, áreas e processos até a completa nacionalização da produção. De acordo com as metas técnicas descritas acima, para cada uma das fases foram estabelecidas previsões de conclusão, tornando possível inferir que as Fases 1 e 2 estão próximas de serem concluídas e as Fases 3 e 4 estão evoluindo tecnicamente conforme previsto no projeto executivo, sob supervisão do Comitê Diretivo".*

O segundo questionamento formulado pela AGE no âmbito da Promoção, foi atinente à necessidade de apresentar demonstração técnico-econômica-financeira da impossibilidade de outro laboratório dar prosseguimento à transferência de tecnologia já iniciada, ou ainda, a mesma demonstração na hipótese de se iniciar um novo processo de transferência de tecnologia para alcançar o mesmo resultado.

A respeito deste ponto, a FUNED levantou que, dos quatro laboratórios mundiais que produzem a vacina contra a Meningite C, a única que atende à faixa etária contemplada no calendário de Vacinação Nacional do PNI/MS, na apresentação de frasco ampola, para o qual as instalações da Fundação vêm sendo planejadas e equipadas para produzir, bem como já existir registro da FUNED vinculado ao processo de produção realizado pela

Ana Paula Muggler Rodo
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.2[illegible]

NOVARTIS, não há como se vislumbrar a continuidade da transferência com outro parceiro diverso da Novartis/GSK.

Noutras palavras, a Consulente afirma que as ações já consolidadas e prospectadas refletem a tecnologia empregada pela empresa contratada, sendo inevitáveis os impactos e riscos técnicos caso haja interrupção neste processo de transferência de tecnologia.

Nesta linha, a FUNED cuidou de demonstrar os prejuízos tangíveis e intangíveis de se formatar nova parceria com empresa diversa, de forma a reiniciar o processo, demonstrado que a continuidade não seria possível com uma terceira empresa, como demonstrado acima, de forma que a cadeia produtiva desenvolvida é inadequada para continuidade com outro laboratório. Neste aspecto citou-se a necessidade de formatar novo dossiê de registro junto à ANVISA, a necessidade de se redesenhar a cadeia logística de importação e distribuição, os mapeamentos de processos e projetos das fases de produção inclusive as já concluídas, tornariam-se inválidos, desabastecimento imediato do produto com comprometimento da cobertura nacional de vacinação, descontinuidade do projeto de produção e transferência de tecnologia da Vacina Meningocócica C conjugada para o SUS no âmbito nacional, dentre outras que demonstram a existência de vantagem de cunho técnico-econômico-financeiro quando comparada a eventualidade de se formatar novo projeto com parceiro diverso.

Outra indagação formulada relacionou-se à necessidade de demonstração da existência de previsão e dotação orçamentária para a pactuação pretendida, nos termos do art. 14 da Lei 8.666/93. Neste particular, a FUNED afirmou que:

Ana Paula Muggler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

> "Por meio da Mensagem do Governador nº 101 de 30 de setembro de 2015, o quadro de Detalhamento de Despesa – QDD do exercício de 2016 da dotação orçamentária deste projeto, foi enviada pelo Governo do Estado à Assembléia Legislativa de Minas Gerais. O referido documento dispõe sobre a estimativa geral das despesas entre as ações orçamentárias da FUNED, apresentando um orçamento total para a ação "Produção de Vacina, Soros e Biofármacos" de R$ 250.646.500,00 (duzentos e cinqüenta milhões, seiscentos e quarenta e seis mil e quinhentos reais), nas dotações 2261.10.303.075.4173.0001.33.90.1.10.1 e 2261.10.303.075.4173.0001.33.90.1.60.1. Destacamos ainda que a referida ação foi inserida no Plano Plurianual de Ação Governamental – PPAG válido para o período 2016-2019."

Doutro vértice, as demais indagações formuladas em sede de Promoção, foram relativas aos valores acordados para a transferência de tecnologia entre NOVARTIS e FUNED, bem como aos valores da dose de vacina e eventual quitação do processo ao longo do contrato anterior que vigorou por 60 (sessenta) meses.

Neste aspecto, a Consulente apresentou de forma minuciosa a forma de remuneração da prestação do serviço contratado consubstanciado na transferência de tecnologia, bem como no fornecimento das vacinas, elucidando que a mesma baseia-se na compra do produto em larga escala (mercado garantido pelo Ministério da Saúde) em preços compatíveis e com a remuneração feita por *royalties* após a transferência realizada.

Ana Paula Muggler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 1598.204-6
OAB/MG 68.212

Para tanto, foram elaboradas tabelas e planilhas financeiras totalizando os valores pagos e demonstrando a vantajosidade do pacto, apresentando um resultado financeiro positivo para o Estado de Minas Gerais superior a R$ 170.000.000,00 (cento e setenta milhões de reais), pontuando que se tais valores forem reinvestidos na sua totalidade no projeto, garante-se os recursos necessários para operacionalização de todas as fases do projeto.

Por fim, a FUNED reitera os impactos negativos do término da Aliança com a NOVARTIS/GSK e afirma que processos similares de transferência de tecnologia têm se alongado por mais tempo e, confessa ter havido um planejamento imaturo ao considerar o projeto finalizado em 2014, sendo que a nova data provável da finalização de toda a transferência de tecnologia proposta seria o ano de 2024, o que já fora inclusive submetido ao Ministério da Saúde, muito embora a minuta do contrato que se submete preveja prazo de 05 (cinco) anos.

Diante do exposto, após detida análise, opina-se por atendidos os requisitos formais de demonstração de inviabilidade técnica de competição a justificar a contratação, bem como pela existência de recursos orçamentários para sua aquisição, cabendo ainda a aferição do enquadramento do caso em estudo na hipótese de dispensa preceituada pelo inciso XXXII do art. 24 da Lei de Licitações.

I - REQUISITOS PARA A CONFIGURAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO – ANÁLISE DO CASO CONCRETO

Ana Paula Muegler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

Ab initio, de relevo observar, mesmo que se decida pela contratação direta, devem ser observados os requisitos previstos nos arts. 7º e 14 da Lei de Licitações. Noutras palavras, há que se determinar a abertura de procedimento de contratação direta, nos termos da regulamentação interna da entidade Consulente.

Pois bem, é cediço que a contratação de obras, serviços, compras e alienações pela Administração Pública, segundo dispõe a Constituição da República de 1988, no inciso XXI, do art. 37, deverá ser precedida de procedimento licitatório, de acordo com as modalidades previstas na legislação ordinária.

Embora a Constituição da República tenha estabelecido como regra a obrigação de licitar, o dispositivo acima citado facultou ao legislador ordinário a possibilidade de ressalvar casos específicos que, configurados os respectivos requisitos legais, ensejarão a formalização da contratação direta.

Assim, a Lei Federal nº 8.666 de 1993, regulamentando o dispositivo constitucional em referência, ressalvou os casos em que seriam admitidas as contratações diretas por parte da Administração Pública, criando as hipóteses de dispensa e inexigibilidade de licitação, respectivamente em seus arts. 24 e 25. Neste sentido, ensina JOSÉ DOS SANTOS CARVALHO FILHO (In: *Manual de Direito Administrativo*. 13.ed. Lumen Júris:2005.p.195):

> A **dispensa** de licitação caracteriza-se pela circunstância de que, em tese, poderia o procedimento ser realizado, mas que, pela particularidade do caso, decidiu o legislador não torná-lo obrigatório. Diversamente ocorre na **inexigibilidade**, como se verá adiante, porque aqui sequer é viável a realização do certame.

Ana Paula Muggler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

Por conseguinte, configurada uma destas hipóteses legais, seja por adequar-se a situação fática a um dos casos de dispensa criados pelo legislador, ainda que, em tese, possa ser realizada a licitação, seja em virtude da inviabilidade de competição, por inexigibilidade, afasta-se a regra geral de necessidade de instauração do procedimento licitatório.

Retornando a atenção para a Consulta formulada, nota-se que, diante das circunstâncias fáticas que se apresentam, aquela aponta para a análise da possibilidade de contratação direta, com fulcro no art. 24, XXXII da Lei 8.666/93, que assim determina:

> Art. 24. É dispensável a licitação:
>
> XXXII - na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica. (Incluído pela Lei nº 12.715, de 2012)

A citada Lei nº 8.080/90 dispõe sobre as condições para a promoção e recuperação da saúde, rezando em seu art. 2º que *"a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício"*.

O §1º do art. 2º, define ainda:

> *"§1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação"*.

Ana Paula Vitegler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

Atinente ao caso em estudo, o art. 46 da mesma lei ainda prevê:

> *"Art. 46. O Sistema único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais."*

Nessa linha teórica, ter-se-ia a possibilidade de enquadramento formal da contratação da empresa citada no permissivo do art. 24, XXXII, a tornar possível a opção jurídica pela contratação direta, pois, segundo informado pela Consulente, trata-se de contratação em que se dará a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, com esteio e guarida no preceituado pela Lei Federal n. 8.080/90 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Registre-se que, do aspecto técnico com repercussão clara no aspecto financeiro-econômico, os substanciosos estudos elaborados pelas responsáveis técnicas da Fundação Consulente, evidenciam a necessidade e a relevância da contratação, justificando a formatação de nova aliança entre o ente estatal e o parceiro privado, demonstrado o interesse público a ser perseguido, fomentado pelo Ministério da Saúde pelo Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

Ana Paula [illegible]
Procuradora do Estado
MASP 598.[illegible]-6
OAB/MG 68.[illegible]

Nesta toada, a empresa Novartis, segundo o Estudo de Viabilidade Econômica elaborado pela FUNED, que fundamentou a celebração da aliança estratégica / contrato de fornecimento de tecnologia e produtos, é a única empresa que detém a tecnologia da vacina meningocócica C conjugada nos moldes exigidos por aquela entidade. Vejamos o seguinte trecho, extraído do indigitado documento:

> "III – A empresa Novartis Vacinas e Diagnósticos **ATENDE** as condições necessárias para transferência de tecnologia da Vacina Meningocócia C conjugada, uma vez que apresentou proposta completa quanto à documentação e exigências solicitadas. Foi a única a concordar em realizar a transferência de tecnologia para as quatro fases solicitadas, contemplando todos os componentes da vacina, a saber, polissacarídeo, proteína carreadora CRM 197 e hidróxido de alumínio. Quanto à proposta comercial apresenta o menor preço."

Importante ressaltar que o estabelecimento dos requisitos exigidos pela FUNED, para a contratação que originou a aliança com a Novartis, decorreu de estudo realizado pelos técnicos daquela Fundação, requisitos estes listados no Projeto – Transferência de Tecnologia – Vacina Meningocócica C conjugada.

Ressalte-se, ainda, que, segundo concluiu a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, a vacina meningocócica C conjugada produzida pela Novartis foi considerada adequada, afastando possível aquisição daquelas produzidas pelas demais empresas do ramo, em virtude de uma especificidade, qual seja, a sua aptidão para utilização no primeiro semestre de vida da criança, determinante para a sua melhor adequação à epidemiologia da doença no Estado de Minas Gerais (Ofício CDAT/GVE/SE/SVS/SES- MG N.º 123/2009).

Ana Paula Mugler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

Tal especificidade, por si, já seria suficiente para configurar a ausência de pluralidade de alternativas a afastar o procedimento licitatório.

Lado outro, a propriedade intelectual do produto em questão é concomitantemente da FUNED e da Novartis, por força da Cláusula XII – Propriedade Intelectual do Contrato de Fornecimento de Tecnologia e Produtos – Aliança Estratégica, tendo sido devidamente registrada na ANVISA, segundo informação da Consulente constante do Ofício/Presidência/n.º 023/2010, cabendo somente a ambas as entidades a sua produção e comercialização.

Nesta esteira de raciocínio, se por força de contrato apenas a empresa Novartis e a FUNED são detentoras da tecnologia necessária à produção da vacina em tela - que é a única no mercado em função da faixa etária de sua utilização - e se esta tecnologia, em função da Cláusula IX – SIGILO, do Contrato de Fornecimento de Tecnologia e Produtos firmado entre a FUNED e a Novartis, em 02 de setembro de 2009, não pode ser transferida a terceiros, apenas uma solução existe para a contratação e um possível procedimento licitatório seria evidentemente inútil.

Registre-se que a necessidade da contratação está plenamente justificada, assim como demonstrado o interesse público envolvido, matéria de fomento por parte do Ministério da Saúde, mediante o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

Todavia, doutra ponta, a contratação direta, com base no art. 24 da Lei 8.666/93, não se pauta pela pura e simples verificação da presença de hipótese legal de dispensa, já que, como destaca a doutrina jurídica, o caso é de

Ana Paula Mugler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 568.204-6
OAB/MG 68.212

opção discricionária do administrador, que precisa ser bem apurado tecnicamente, na linha da melhor forma de atendimento do interesse público.

Confira-se, a respeito, a lição de Jessé Torres Pereira Júnior:

> *"A par de exauriente, o elenco das situações em que a licitação é dispensável apresenta-se com a característica de reservar à Administração discricionariedade para decidir, em face das circunstâncias do caso concreto, se dispensa ou não o certame. Mesmo em presença de hipótese em que a dispensa é autorizada, a Administração pode preferir proceder à licitação, se tal atender superiormente ao interesse público"* (Comentários à Lei das Licitações e Contratações da Administração Pública, Renovar, 5ª ed., 2002, p. 259).

Assim, compete ao administrador sopesar e avaliar, dentro da discricionariedade administrativa, se usa ou não a tal "faculdade" de contratar diretamente, pautada a escolha pelos parâmetros da melhor forma de atender ao interesse público bem como da isonomia, conforme pondera Marçal Justen Filho:

> *"A dispensa de licitação verifica-se em situações em que, embora viável competição entre particulares, a licitação afigura-se objetivamente inconveniente ao interesse público. (...) Esses benefícios consistem em que a Administração efetivará (em tese) contratação mais vantajosa do que realizaria se licitação não tivesse existido. Muitas vezes, sabe-se de antemão que a relação custo-benefício será desquilibrada. Os custos necessários à*

licitação ultrapassarão benefícios que dela poderão advir. Logo, o procedimento licitatório acarretará o sacrifício do interesse público. Impõe-se a contratação direta porque dispensável a licitação é dispensável.

Essa construção acerca da dispensa de licitação retrata a posição genérica da doutrina. Mas exige, paralelamente, um destaque ao princípio da isonomia. A invocação do interesse público não afasta a relevância ao tratamento igualitário a todos os administrados. Não há como justificar, perante o interesse público e o princípio da isonomia, que a Administração efetive contratação abusiva" (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Dialética, 9ª ed., 2002, p. 235/236).

Portanto, para a contratação direta, por dispensa, não basta a só verificação da possibilidade de enquadramento do caso em alguns dos tipos legais de dispensa de licitação. Importante, ainda, que a escolha discricionária do administrador se justifique na linha do equilíbrio das ponderações de atendimento ao interesse público e resguardo da isonomia.

Mas essa última escolha é escolha que toca o mérito do ato administrativo, não cabendo, *v.g.*, ao parecer jurídico adentrar em seara técnica, específica, da competência administrativa do agente público apurar e decidir entre a opção discricionária de licitar ou de aplicar a hipótese de dispensa de licitação.

Diante desse quadro, o que se pode, em sede de parecer jurídico, é traçar o quadro jurídico em que inserida a questão, razão pela qual, reitere-se, o administrador terá os elementos técnico-jurídicos, aos quais acrescerá os

Ana Paula Mugler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

elementos técnico-administrativos, para pautar a sua decisão ou escolha discricionária pela dispensa ou não da licitação.

Nesses termos, pode-se afirmar que, do ponto de vista legal, é possível o enquadramento da pretensa contratação no art. 24, XXXII, da Lei 8.666/93, pois preenchidos os requisitos de ordem formal, para a contratação direta pretendida, como acima demonstrado.

Daí a opinião de Joel de Menezes Niebuhr, no sentido de que mesmo em se tratando de opção discricionária do administrador aplicar ou não a hipótese de contratação direta prevista no art. 24 da Lei 8.666/93, essa opção é limitada pela melhor forma de atendimento do interesse público:

> *"Já o dispensável denota que a dispensa ainda não foi ultimada, depende da avaliação do agente administrativo, que, diante de uma das hipóteses prescritas nos incisos do artigo 24, deve analisar se a licitação pública realmente produz ou não gravame ao interesse público, retratando competência discricionária. E, reacentua-se, essa competência discricionária é orientada pela norma programática prescrita na parte inicial do inciso XXI do art. 37 da Constituição Federal, em razão do que o agente administrativo deve priorizar a obrigatoriedade de licitação pública, tratando de modo paritário, todos os interessados no contrato e preservando, com isso, o interesse público e a moralidade administrativa. Ou seja,* ***diante de uma das hipóteses admitidas pelo art. 24 da Lei n. 8.666/93, o agente administrativo somente deve optar pela dispensa de licitação pública nas***

Ana Paula Mu...
Procuradora do E...
MASP 598.2...
OAB/MG 68...

situações em que o interesse público concretamente sujeita-se a risco de sacrifício ou gravame de monta" (Dispensa e Inexigibilidade de Licitação Pública, Dialética, 2003, p. 234).

Assim, a guisa de conclusão, pode-se registrar que a opção pelo "mérito" da contratação direta é do administrador, exercitada em sede de escolha discricionária que de um jeito ou de outro é pautada pelo melhor atendimento do interesse público, podendo o parecer jurídico, quando muito, reitere-se, como ora se pretendeu fazer, tecer o quadro em que inserida a pretensão administrativa, e não decidir simplesmente pela viabilidade jurídico-formal da contratação direta, tendo em vista as responsabilidades que a situação pode gerar para o administrador público.

Diante do quadro jurídico posto, cabe ao Administrador, sopesando o interesse público, avaliar, dentre as condutas possíveis, qual a melhor, e justificá-la plenamente, com base nos elementos técnicos constantes do expediente administrativos.

Por derradeiro, chama-se atenção para as regras procedimentais da dispensa de licitação previstas no art. 26, da Lei n.º 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.

Ana Paula Muggler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

II – REGRAS PROCEDIMENTAIS DA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO – ANÁLISE DO CASO CONCRETO

Quanto às regras procedimentais de dispensa e inexigibilidade de licitação, devem ser observadas as normas contidas no art. 26, da Lei n.º 8.666, de 1993, que assim dispõe:

> Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos.
>
> Parágrafo único. O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:
>
> I - caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso;
>
> II - razão da escolha do fornecedor ou executante;
>
> III - justificativa do preço.
>
> IV - documento de aprovação dos projetos de pesquisa aos quais os bens serão alocados.

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.

Ana Paula Muggler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

Recomenda-se ainda observância aos ditames do art. 26 e parágrafo único da Lei n.º 8.666/93, no sentido de se formalizar o processo administrativo de dispensa.

Por fim, esta Consultoria recomenda a observância dos ditames contidos na Instrução Normativa n.º 02/2010 do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, com as alterações promovidas pelas Instruções Normativas nº 4/2011 e nº 7/2011, 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.

CONCLUSÃO

Por todo o exposto, esta Consultoria Jurídica opina, em termos formais, de simples exame do enquadramento jurídico na hipótese de dispensa de licitação do art. 24, XXXII, da Lei 8.666/93, positivamente pela possibilidade da contratação direta da empresa GSK/Novartis pela Consulente, para prestação de serviços de produção da quantidade de doses da Vacina Meningocócica C Conjugada, conforme descrito no Termo de Referência respectivo, tendo em vista se tratar de contratação que importa na transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema único de Saúde – SUS, conforme informado pela Consulente.

Cláudia Muggler Rodarte
Procuradora do Estado
MASP 598.204-6
OAB/MG 68.212

Para conferir eficácia ao procedimento, nos termos do art. 26 da Lei 8.666/93, orienta-se para a formalização do processo administrativo de dispensa prévio e simplificado, no intuito de possibilitar a verificação da necessidade e conveniência da contratação, mediante a aplicação dos princípios fundamentais da atividade administrativa.

Por fim, recomenda a observância dos ditames contidos na Instrução Normativa n.º 02/2010 do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, naquilo que for cabível.

É o parecer, o qual se submete à consideração superior.

Belo Horizonte, 19 de outubro de 2015.

Ana Paula Muggler Rodarte
Procuradora do Estado
OAB/MG 68.212
MASP. 598.204.6

APROVADO EM 19/10/15
DANILO ANTÔNIO DE SOUZA CASTRO
Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica
MASP 1.120.503-3 • OAB/MG 83.040

Onofre Alves Batista Júnior
ADVOGADO-GERAL DO ESTADO
22/10/15