



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor

Dr. V KRISHNA MOHAN

Executive Director

Bharat Biotech

Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078

Telangana, Índia

e-mail: info@bharatbiotech.com

C/c:

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO

Presidente da Precisa Medicamentos

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A

06.696-060 - Itapevi/SP

e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br

maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Senhor Diretor-Executivo,

1. Em continuidade às tratativas anteriores, em complemento ao Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, de 03 de fevereiro de 2021 (0018912471), e em resposta ao Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reitero a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses** da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos, e nos termos a serem firmados por meio de contrato que encontra-se em elaboração.

2. Ressalto que, para tanto, é necessário que a vacina COVAXIN apresente dados de eficácia geral maiores do que 50%, tal como determinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil. Bem como apresente as informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-CoV-2, e as informações mais atuais relativas ao andamento dos ensaios clínicos, a fim de

que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 11/02/2021, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019045674** e o código CRC **25BC3E5C**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019045674

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

Procedimento de aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19

2. ANÁLISE

I - Da importância das ações de vacinação contra a covid-19

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela doença, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país. Considerando ainda os custos elevados da pandemia do ponto de vista econômico e social a vacinação seguramente será uma das medidas mais custo efetivas, possibilitando não só a preservação de milhares de vidas bem como uma economia substancial.

II - Do quantitativo de doses necessários

Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R_0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do

funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

III- Da vacina BBV152 da empresa Bharat Biotech International Limited

Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na Índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronovac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebção de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

IV - Dos riscos potenciais

Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

Referências

1. Dong E, Du H, Gardner L. An interactive web-based dashboard to track COVID-19 in real time. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2020 May [cited 2020 Jun 19];20(5):533–4. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309920301201>
2. DATASUS, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, Brasil. COVID19 PainelCoronavírus [Internet]. [cited 2020 Jun 19]. Available from: <https://covid.saude.gov.br/>
3. Mellan TA, Hoeltgebaum HH, Mishra S, Whittaker C, Schnekenberg RP, Vesga J, et al. Report 21: Estimating COVID-19 cases and reproduction number in Brazil. *Imp Coll London*. 2020;1–24.
4. Ella, R., Vadrevu, K. M., Jogdand, H., Prasad, S., Reddy, S., Sarangi, V., ... & Bhargava, B. (2021). Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152: a double-blind, randomised, phase 1 trial. *The Lancet Infectious Diseases*.

3. CONCLUSÃO

Esta Coordenação entende que a compra da presente vacina será altamente vantajosa caso venha a ser aprovada para uso no país. Considerando o atual cenário pandêmico a aquisição de vacina com múltiplos fornecedores reduz os riscos inerentes a cada contrato individual e permitirá ampliar a oferta de doses de vacina para a população brasileira.

Recomenda-se demandar à empresa fabricante o envio dos dados de eficácia e segurança já disponíveis.

Recomenda-se ainda questionar a fabricante qual plano de atualização da vacina caso venha a se demonstrar redução da eficácia frente ao surgimento de novas variantes do SARS-CoV-2.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 17/02/2021, às 11:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 17/02/2021, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019095528** e o código CRC **6E61055F**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019095528

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS

1. DO OBJETO

1.1. Trata-se de processo para aquisição, por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, de 20.000.000 milhões de doses da VVacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência (Sei. 0019102137):

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Quantidade	Unidade de Medida
1	VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL	BR0475096	20.000.000	Doses

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.3. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na Índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.4. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.5. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.6. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebção de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

3. DA ANÁLISE

3.1. I - Da importância das ações de vacinação contra a covid-19

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2021 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela doença, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

3.2. II - Do quantitativo de doses de vacina COVID-19 necessário

O número de doses de vacinas COVID-19 necessário depende de uma série de fatores tais como: características da vacina (efetividade, esquema de administração, número de doses, tipo de resposta imune), objetivo da estratégia empregada e percentual de perdas esperadas. Apresenta-se a seguir diferentes estimativas de necessidade de doses da vacina para duas estratégias diferentes e com diferentes cenários.

3.2.1. Estratégia 1: Eliminação da covid-19 no Brasil

3.2.1.1. Pressupostos necessários para essa estratégia:

- A vacina precisa ser capaz de induzir uma imunidade que impeça não somente a progressão para formas graves da doença, mas também impeça que os indivíduos se infectem e propaguem o vírus.
- A imunidade gerada precisa ser duradoura e não ser impactada por mutações virais significativas.

3.2.1.2. Racional para a estratégia e o cálculo de doses necessárias.

A imunidade de rebanho é o percentual de indivíduos imunes em uma população a partir do qual uma doença transmissível deixa de circular na população. Esse limiar reflete o momento a partir do qual cada caso passa a gerar um caso ou menos. Para calcular o limiar necessário podemos utilizar a seguinte equação: $(R_0 - 1) / R_0 = I$, sendo R_0 o número básico de reprodução, e I o percentual da população imune. Considerando ainda que não necessariamente todos os indivíduos vacinados desenvolvem uma resposta imune adequada, pode-se calcular o percentual da população necessária a ser vacinada a partir da fórmula: $I = C_v \times E_v$; onde C_v = proporção da população vacinada e E_v = efetividade da vacina. A partir desses cálculos, para diferentes cenários de R_0 e efetividade da vacina, pode-se calcular o número de doses necessárias para atingirmos o limiar de imunidade de rebanho (Tabela 1).

Ressalta-se que esta estimativa considera a necessidade de 2 doses da vacina e um percentual de perdas esperadas de 5%.

Pode-se observar que, caso a vacina consiga induzir uma resposta imune capaz de impedir a transmissibilidade, será necessário vacinar entre 55,6% a 95,2% da população para atingirmos a imunidade de rebanho e, portanto, interromper a transmissão do SARS-CoV-2 no Brasil.

Tabela 1. Cobertura vacinal e doses necessárias para atingir o limiar de imunidade de rebanho para diferentes valores de R0 e diferentes valores de efetividade da vacina.

R0	Efetividade assumida	Cobertura vacinal necessária	Doses a serem aplicadas ^a	Perdas esperadas ^b	Doses necessárias
2	90.0%	55.6%	235.472.330	11.773.616	247.245.946
2	80.0%	62.5%	264.694.615	13.234.731	277.929.346
2	70.0%	71.4%	302.387.128	15.119.356	317.506.485
2.5	90.0%	66.7%	282.482.093	14.124.105	296.606.198
2.5	80.0%	75.0%	317.633.538	15.881.677	333.515.215
2.5	70.0%	85.7%	362.949.256	18.147.463	381.096.719
3	90.0%	74.1%	313.821.936	15.691.097	329.513.032
3	80.0%	83.3%	352.784.983	17.639.249	370.424.232
3	70.0%	95.2%	403.182.838	20.159.142	423.341.979

R0 = número básico de reprodução

a: considerando a necessidade de 2 doses de vacina por indivíduo

b: percentual de perdas esperado de 5%

Em um momento inicial, onde as informações referentes à efetividade das vacinas no que diz respeito a transmissibilidade são limitadas e considerando ainda a escassez de doses de vacina no mercado mundial, entende-se que a estratégia mais adequada seria iniciar a vacinação pelos grupos mais vulneráveis à covid-19, conforme descrito no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.

3.2.2. **Estratégia 2: Vacinação de grupos de risco visando minimizar a mortalidade pela Covid-19.**

Na impossibilidade de se eliminar a transmissão da covid-19 no território nacional deve-se objetivar a redução do impacto da doença no que diz respeito a progressão para formas graves e óbitos, a preservação do funcionamento dos serviços de saúde, a preservação dos serviços essenciais e a proteção dos grupos mais vulneráveis à infecção pela doença. A definição dos grupos prioritários foi elaborada tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020. O racional para a definição destes grupos encontra-se no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, o qual pode ser acessado por meio do link <https://www.gov.br/saude/pt->

br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao-versao_eletronica-1.pdf. A estimativa da população de cada grupo levantada até o presente momento totaliza cerca de 70.682.403 de indivíduos (Tabela 2). Considerando a necessidade de duas doses da vacina e um percentual de perdas operacional de cerca de 5%, estima-se serem necessárias cerca de 148,4 milhões de doses para a vacinação destes grupos. Destaca-se ainda que outros grupos serão elencados de acordo com a disponibilidade de vacinas pelos fornecedores.

Tabela 2. Estimativa de necessidade de doses de vacina COVID-19 para os grupos prioritários para vacinação contra a covid-19 no Brasil*.

Grupo prioritário	População estimada	Número de doses necessárias**
Trabalhadores de Saúde	5.895.851	12.381.287
Pessoas de 80 anos ou mais	4.441.046	9.326.197
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878	329.444
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	6.472	13.591
População indígena vivendo em terras indígenas	419.290	880.509
Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	286.833	602.349
Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas	1.133.106	2.379.523
Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384	7.590.206
Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657	11.358.180
Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241	15.433.406
Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724	19.705.820
Comorbidades	17.796.450	37.372.545
População Privada de Liberdade	753.966	1.583.329
Pessoas em Situação de Rua	66.963	140.622
Forças de Segurança e Salvamento	813.010	1.707.321
Forças Armadas	364.036	764.476
Pessoas com Deficiências Permanente Severa	7.744.445	16.263.334
Trabalhadores de Ensino Básico	2.707.200	5.685.120
Trabalhadores de Ensino Superior^a	399.428	838.799

Caminhoneiros	1.241.061	2.606.228
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário	461.517	969.186
Trabalhadores de Metroferroviário de Passageiros	39.399	82.738
Trabalhadores de Transporte Aéreo	64.299	135.028
Trabalhadores Portuários	50.252	105.529
Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	41.515	87.182
Trabalhadores de Transporte Ferroviário de Cargas	34.104	71.618
Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade^b	18.218	38.258
Total	70.682.403	148.451.824

Legendas:

* dados preliminares e sujeitos a alterações

** considerando uma estimativa de perdas operacionais de 5% e a necessidade de 2 doses de vacina

^adados estimados apenas em professores.

^bexceto trabalhadores de saúde e segurança (agente de custódia e policiais).

Fontes:

1) Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

2) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais- Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE - 2020

3) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo.

4) População Indígena vivendo em terras indígenas: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.

5) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

6) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

7) Caminhoneiros, Trabalhadores de Transporte Aéreo, Trabalhadores de Portuários, Trabalhadores do Transporte de Navegação e Transporte Ferroviário de Cargas: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

8) Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTRLINHOS (Associação Nacional dos Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

9) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB,

Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

10) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

11) Trabalhadores educacionais - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019.

12) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuaS de novembro de 2020.

13) Força Armada -Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

3.3. **III-Das fases de desenvolvimento de vacinas**

O desenvolvimento de vacinas passa por uma série de fases de pesquisa. Inicialmente são realizados estudos pré-clínicos, com experimentação em laboratório e em animais. Após os dados dos estudos pré-clínicos inicia-se o processo de estudos clínicos, onde as vacinas são testadas de maneira gradativa em humanos, visando avaliar a imunogenicidade, esquema vacinal, segurança e eficácia. As fases de pesquisa clínica são descritas brevemente a seguir. Ressalta-se que apenas após a fase III as vacinas são licenciadas para uso pelas agências regulatórias.

Fase I: verifica a segurança e avalia a melhor forma de administração deste novo produto.

Fase II: são testados os diferentes esquemas para a vacina, ou seja, qual a dose e o intervalo ideal entre as doses para se obter as melhores respostas imunológicas contra a doença que ela se propõe a imunizar.

Fase III: avalia se a vacina tem efeito protetor e confirma a segurança em pessoas que estão em contato com a doença. Destaca-se, ainda, que na fase III, compara-se a nova vacina com um produto que já existe e se há proteção; ou a um produto inerte chamado placebo. Esta comparação é que permite concluir, ao final do estudo, se a vacina possui eficácia ou não.

Fase IV: avalia a segurança da vacina em larga escala e a sua proteção em várias populações, durante um período de tempo mais longo, após o seu registro para uso na Agência Reguladora.

Cada produto tem um plano de estudos chamado Plano de Desenvolvimento Clínico, que no Brasil é avaliado e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa. No mais, ainda não existe a vacina contra a covid-19 autorizada para uso no país. Portanto, todas as possíveis vacinas estão em fase de testes.

3.4. **IV-Do cenário global de vacinação contra a covid-19**

Como resposta a pandemia foram realizados investimentos maciços para o desenvolvimento de vacinas COVID-19, o que levou ao desenvolvimento de elevado número de vacinas em tempo recorde. Até o dia 05/01/2020, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (4), existiam 235 vacinas candidatas em desenvolvimento, sendo 63 destas em estudos clínicos, das quais 21 estavam em fase 3 de pesquisa clínica. Adicionalmente 4 vacinas já foram aprovadas para uso em outros países. Apesar do grande número de vacinas em desenvolvimento a oferta de doses de vacina no mercado internacional é ainda bastante escassa, o que se agrava com a elevada demanda de doses de vacina pelos diferentes países no globo.

Desta forma faz-se necessária a realização de aquisições de doses de vacina com múltiplos fornecedores, visando aumentar a probabilidade de aquisição de doses em um volume adequado para atender as necessidades do Brasil. É de se esperar que esses processos de aquisição poderão ocorrer mesmo antes da aprovação para o uso das diferentes vacinas pelas agências reguladoras. Isto se justifica visando assegurar um quantitativo adequado de vacinas e antecipar o envio das mesmas ao Brasil em um cenário de elevada demanda global. Esses processos serão, portanto, investimentos de risco, sendo possível que determinadas aquisições não venham a trazer os frutos

desejados caso a vacina não demonstre um perfil de risco-benefício favorável após a finalização dos estudos de fase 3. Tal cenário de incerteza reforça a necessidade de diversificação dos fornecedores de eventuais vacinas COVID-19 visando minimizar a incerteza referente a possibilidade de vacinação da população brasileira.

4. DO CRONOGRAMA DE ENTREGA

4.1. Em análise a necessidade atual de abastecido do programa, se faz necessária as entregas na forma e nos prazos abaixo:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	QUANTITATIVO (DOSES)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	20.000.000	

5. DO VALOR DA AQUISIÇÃO PROPOSTA E DO CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO

5.1. O custo da contratação será de US\$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da empresa Bharat Biotech, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US\$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses.

Item do TR	Produto	Valor unitário (US\$)	Quantidade	Total (US\$)
1	VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) DA BHARAT BIOTECH	US\$ 15,00	20.000.000	US\$ 300.000.000,00
Total				US\$ 300.000.000,00

5.2. Será celebrado uma dispensa licitação, em conformidade com a Medida Provisória nº 1.026/2021, publicada em 06 de janeiro de 2021, na qual prevê em seu inciso 2º, artigo 6º, que o preço "*Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º.*". Importante salientar que se tratar da primeira aquisição nacional da VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA)

com a empresa BHARAT BIOTECH, não havendo registro de aquisições anteriores ou preços balizadores para esta vacina.

5.3. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2021, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

5.4. No exercício seguinte, se for o caso, as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

6. DATA DE INÍCIO DO PROCESSO QUE SERÁ CELEBRADO

6.1. A expectativa é que a 1ª entrega seja efetivada até março 2021, após assinatura do contrato no seguinte endereço: Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.

7. CONCLUSÃO

7.1. Pelo exposto, haja vista a necessidade do Programa Nacional de Imunizações, solicita-se autorização para o prosseguimento da presente aquisição, cujo quantitativo a ser contratado perfaz o montante de US\$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/02/2021, às 10:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019111410** e o código CRC **15C470FC**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019111410

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento

DESPACHO

SVS/CGPO/SVS/MS

Brasília, 18 de fevereiro de 2021.

À

Secretaria Executiva

C/C : DLOG/SE/MS

Assunto: Indicação de Funcional Programática

Em atendimento ao despacho DEIDT 0019109961, o qual trata do processo para aquisição, por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, de 20.000.000 milhões de doses da VVacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, ao custo total de US\$ 300.000.000,00 (Trezentos milhões de dólares), conforme Nota Técnica 0019111410, indicamos a Funcional Programática 10.122.5018.21C0.6500 - Medida Provisória nº 1.015, de 17 de dezembro de 2020 - CVA1.

Quando do atendimento considerar o fechamento de câmbio correspondente à taxa do dia.

Atenciosamente,

GERALDO DA SILVA FERREIRA
Coordenador Geral de Planejamento e Orçamento
Secretaria de Vigilância em Saúde

De Acordo, encaminhe-se à Secretaria Executiva.

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Geraldo da Silva Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Planejamento e Orçamento**, em 18/02/2021, às 17:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 18/02/2021, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019132033** e o código CRC **C3EA231E**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019132033



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 19 de fevereiro de 2021.

Assunto: Ato de Governança - Autorização para aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19 - SVS.

URGENTE

1. Trata-se de solicitação de autorização de governança, com vistas à **aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19**, desenvolvida pela empresa internacional *Bharat Biotech*, representada na presente contratação pela empresa nacional *Precisa Medicamentos*, em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS, conforme o todo contido na Nota Técnica, **observadas as especificações técnicas e justificativas da aquisição constantes do Termo de Referência na versão mais recente, deverá ser lavrado o instrumento contratual.**

2. Conforme consta da Nota Técnica Nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS (0019111410), a aquisição tem o valor de US\$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares), cuja disponibilidade orçamentária e fonte de custeio foram declaradas pela SVS via Despacho CGPO/SVS 0019132033, na Funcional Programática 10.122.5018.21CO.6500 - Medida Provisória nº 1.015, de 17 de dezembro de 2020 - CVA1.

3. Cumpre observar, ainda, que não obstante às questões técnicas inerentes ao contrato, o acompanhamento e fiscalização do objeto contratado, bem como a pesquisa de preços sejam de competência das áreas técnicas envolvidas, é imperioso lembrar que eventuais inconsistências na instrução processual, sobretudo quanto aos valores às expensas do erário, **podem ser objeto de apuração pelos órgãos de controle, podendo ser responsabilizados os agentes públicos que derem causa por eventual ação ou até mesmo desídia administrativa.**

4. Considerando as informações prestadas pela área demandante nos expedientes citados no item "1" supra, autorizo a continuidade. Não obstante, considerando a excepcionalidade e urgência que essa contratação requer, os autos deverão ser remetidos à CONJUR-MS para conhecimento e parecer a posteriori, cujas recomendações emitidas deverão ser integralmente atendidas pelas áreas competentes, em eventuais saneamentos, caso necessários. **Ademais, o contrato deverá guardar inteira compatibilidade ao Termo de Referência expedido pelo DEIDT/SVS.** Frisa-se que o teor e a

veracidade das informações e justificativas apresentadas são de inteira responsabilidade das áreas que as emitiram.

5. Registra-se, ainda, que a presente autorização constitui ato de governança das contratações estritamente relacionado à ciência sobre a realização da despesa pública, não envolvendo a análise técnica e jurídica do procedimento, que são de responsabilidade dos ordenadores de despesa e das unidades jurídicas dos respectivos órgãos do Ministério da Saúde e entidades a ele vinculadas, de acordo com suas competências legais, nem implicando ratificação ou validação dos atos que compõem o processo de contratação.

6. Ao Diretor do Departamento de Logística em Saúde - **DLOG/SE/MS**, para conhecimento e prosseguimento, **NA URGÊNCIA QUE O CASO REQUER.**

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO

Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 19/02/2021, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019143082** e o código CRC **F29EE8A9**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85

SEI nº 0019143082



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

PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175250/2020-85

INTERESSADOS: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ASSUNTOS: ATIVIDADE FIM E OUTROS

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. CONTRATAÇÃO DIRETA. DISPENSA DE LICITAÇÃO. AQUISIÇÃO DE VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2). APLICAÇÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021. ANÁLISE DE MINUTA CONTRATUAL. APROVAÇÃO COM AS OBSERVAÇÕES DOS ITENS 63, 68, 69, 82, 90, 105, 106, 110, 113, 117, e 120. CONCLUSÕES NO ITEM 123 DESTE OPINATIVO.

1. RELATÓRIO.

1. Trata-se de processo encaminhado a esta Consultoria Jurídica, por intermédio do Despacho [DIVAN 0019185177](#) que aduz tratar-se de processo de compra de VACINA contra COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), por meio de Dispensa de Licitação com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021.
2. A área técnica entende pela submissão da minuta do contrato à análise desta Consultoria Jurídica, conforme art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666/93.
3. Para fins de maior detalhamento, cumpre transcrever o teor do despacho que promoveu o encaminhamento dos autos a este órgão consultivo. *In verbis*:

DESPACHO
DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

À CONJUR/MS,

Assunto: Análise da minuta de Contrato.

Trata-se do processo de compra para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), por meio de Dispensa de Licitação com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, em atendimento à solicitação da Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, conforme especificações do Termo de Referência ([0019176200](#)).

Cumpre ressaltar que não há manifestação jurídica referencial para abarcar a presente aquisição.

Por essa razão, faz-se necessário a análise prévia da minuta de contrato pela d. Consultoria Jurídica.

Para fins de apreciação pela CONJUR/MS, foram juntados ao processo os seguintes documentos:

Termo de Referência Final ([0019176200](#));

Proposta de Preços ([0019176224](#));

Documentação Técnica ([0019183959](#));

Documentação Fiscal ([0019184573](#) e [0019184366](#));

Certidões ([0019184135](#));

Reserva Orçamentária ([0019162702](#));

Minuta de Contrato ([0019185172](#)).

Por todo o exposto, solicitamos a remessa do processo à d. CONJUR/MS, tendo em vista o disposto no parágrafo único, artigo 38, da Lei n.º 8.666/93.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares

Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

De acordo.

Encaminhe-se ao Departamento de Logística em Saúde para ciência e, s.m.j., encaminhamento à d. Consultoria Jurídica - CONJUR para exame da minuta ora proposta e pronunciamento acerca da sua regularidade.

Solicito, por gentileza, o retorno do processo em até 10 dias.

Marcelo Batista Costa

Coordenador-Geral Substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Ciente.

De acordo.

Submeto à CONJUR/MS para análise e manifestação.

Roberto Ferreira Dias

Diretor do Departamento de Logística em Saúde.

4. Os autos estão instruídos no sistema eletrônico SEI, sob o nº [25000.175250/2020-85](#) e contam com quatro volumes.

5. Houve solicitação de urgência para liberação deste parecer.
6. É o sucinto relatório.

1.1 DA FINALIDADE E ABRANGÊNCIA DO PARECER JURÍDICO

7. Registra-se que esta manifestação tomará por base, exclusivamente, os elementos constantes dos autos, visto que, em face do que dispõe o art. 131 da Constituição Federal e o art. 11 da Lei Complementar nº 73/1993, incumbe a este órgão de execução da AGU prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar na análise da conveniência e oportunidade dos atos praticados no âmbito da Administração nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa, assim como os aspectos técnicos, econômicos, financeiros e orçamentários. A Boa Prática Consultiva – BPC nº 07, editada pela AGU, corrobora tal entendimento.

8. Importa frisar, pois, que não compete a esta CGLICI apreciar as questões de interesse e oportunidade do ato que se pretende praticar, visto que são da esfera discricionária do Administrador, tampouco dos atos técnicos e das especificações e fundamentações de ordem técnica explicitadas para justificar a celebração do ajuste.

9. Cabe esclarecer que, via de regra, **não é papel do órgão de assessoramento jurídico exercer a auditoria quanto à competência de cada agente público para a prática de atos administrativos**. Incumbe, isso sim, a cada um desses observar se os seus atos estão dentro do seu espectro de competências.

10. Ademais, quanto aos **atos decisórios praticados com base em delegação de competência**, convém destacar o contido na Lei nº da Lei nº 9.784/99:

Art. 14. [...]

§ 3º As decisões adotadas por delegação devem mencionar explicitamente esta qualidade e considerar-se-ão editadas pelo delegado.

11. Portanto, estes **deverão mencionar explicitamente a qualidade** e considerar-se-ão editadas pelo delegado.

12. Vale ressaltar, ainda, que aos órgãos da AGU compete – fiel, técnica e exclusivamente – assessorar os entes e órgãos assessorados na tomada de suas decisões, apontando-lhes os embaraços jurídicos eventualmente existentes, e as opções palatáveis, segundo o ordenamento pátrio, para a consecução das políticas públicas a cargo do organismo assessorado.

13. Portanto, a atribuição legal do órgão de assessoramento jurídico esgota-se em orientar a autoridade sob o exclusivo prisma da legalidade, exarando peça opinativa que lhe dá plena ciência das recomendações e observações lançadas pela Advocacia-Geral da União.

14. Dessa maneira, a análise em comento tem a função de apontar possíveis riscos do ponto de vista jurídico e recomendar providências para salvaguardar a autoridade assessorada, a quem compete avaliar a real dimensão do risco e a necessidade de se adotar ou não a precaução recomendada.

15. **As questões que envolvam a legalidade, de observância obrigatória pela Administração, serão apontadas, ao longo deste parecer, como óbices a serem corrigidos ou superados. O prosseguimento do feito, sem a correção de tais apontamentos, será de responsabilidade exclusiva do gestor, por sua conta e risco.**

1.2 REGULARIDADE DA FORMAÇÃO DO PROCESSO

16. De acordo com o art. 22 da Lei nº 9.784, de 1999, os atos do processo administrativo não dependem de forma determinada, salvo expressa disposição legal.

17. Com efeito, no que pertine especificamente à licitação, bem como contratos/convênios e outros ajustes, conforme artigo 38 da Lei nº 8.666, de 1993, o processo administrativo deverá observar as normas que lhes são pertinentes, iniciando-se com a devida autuação, com a correspondente protocolização e numeração, juntando-se, em sequência cronológica, os documentos pertinentes, cujas folhas devem ser numeradas e rubricadas, sendo que cada volume deverá conter os respectivos termos de abertura e encerramento, contendo, na medida do possível, no máximo, 200 folhas:

18. Neste sentido a Orientação Normativa AGU nº 2, de 1º de abril de 2009 dispõe:

Os instrumentos dos contratos, convênios e demais ajustes, bem como os respectivos aditivos, devem integrar um único processo administrativo, devidamente autuado em sequência cronológica, numerado, rubricado, contendo cada volume os respectivos termos de abertura e encerramento.

19. É certo que tais normas devem ser adaptadas e aplicadas, naquilo que couber, ao processo eletrônico.

20. Deste modo, todos os atos administrativos referentes a contratos e seus aditivos devem integrar o mesmo processo administrativo, físico ou eletrônico, com os eventos dispostos em ordem cronológica, conforme ON AGU n. 02/2009. É irregular a abertura de novos processos – novos NUPs (número único de protocolo) para cada ocorrência verificada na história daquela contratação, a exemplo de um novo processo para eventual aditivo quantitativo ou novo processo para a prorrogação.

1.3 LIMITES E INSTÂNCIAS DE GOVERNANÇA

21. No âmbito do Poder Executivo Federal, o Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019 estabeleceu limites e instâncias de governança para a contratação de bens e serviços e para a realização de gastos com diárias e passagens, aplicáveis aos órgãos, entidades e fundos do Poder Executivo Federal integrantes do Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social, donde se destaca a previsão contida em seu artigo 3º.

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

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

I - titulares de cargos de natureza especial;

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

III - dirigentes máximos das entidades vinculadas.

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

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

22. Verifica-se que consta autorização do Sr. Secretário Executivo, titular de cargo de natureza especial, no documento SEI 0019143082, de modo que atendida essa formalidade.
23. Registre-se que incumbe à área técnica (considerando-se os últimos pacotes fiscais anunciados pelo poder público) **verificar a eventual existência de Decretos ou outros normativos relativos a "limites", "contingenciamento orçamentário" ou a "restrição ao empenho de verbas", com efeitos aplicáveis ao caso concreto.**
24. Lembramos, ainda, que o Ministério da Economia costuma editar anualmente normativos que determinam a suspensão de contratações, o que deverá ser objeto de atenção e cumprimento pelo Órgão.

1.4 DESENVOLVIMENTO NACIONAL SUSTENTÁVEL

25. De acordo com o Manual de Boas Práticas Consultivas, da Consultoria-Geral da União, no enunciado 11:
As licitações e contratações sustentáveis constituem política pública relevante para a Administração, cabendo aos Órgãos Consultivos, mediante suas práticas e manifestações nos processos submetidos a seu exame, fomentar e sedimentar a sua instrumentalização para a construção de um meio ambiente sustentável.
26. Tendo por fundamento os compromissos internacionais assumidos pelo Estado Brasileiro, os artigos 3º e 225, da Constituição Federal e legislação, há um poder-dever do gestor público na realização de licitações sustentáveis, considerando aspectos ambientais, sociais, econômicos e de acessibilidade. Assim, a promoção do desenvolvimento nacional sustentável é diretriz a ser observada na licitação (artigo 3º, *caput*, Lei 8666/93), ao lado da garantia de observância do princípio constitucional da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.
27. O Decreto 7.746/12, alterado parcialmente pelo Decreto 9.178/17, regulamentou o artigo 3º, da Lei 8.666/93 e, na efetivação do desenvolvimento nacional sustentável pelas licitações, o órgão assessorado deve atentar se na contratação incidem critérios e práticas (artigos 3º e 4º) de sustentabilidade.
28. Os critérios e práticas de sustentabilidade devem constar como especificação técnica do objeto, obrigação da contratada ou requisito previsto em lei especial, de acordo com o disposto no inciso IV do caput do artigo 30 da Lei 8.666/93. Em subsídio:

1.10. Dar ciência à

(...)

sobre as seguintes impropriedades:

1.10.2. falta de aplicação de critérios e práticas de sustentabilidade, que contribuem para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, em suas contratações, o que afronta o art. 3º da Lei 8666/1993. ACÓRDÃO Nº 32/2015 - TCU - 2ª Câmara . Processo TC-034.526/2011-0 (PRESTAÇÃO DE CONTAS - Exercício: 2010) relator Raimundo Carreiro

(...)

as chamadas licitações sustentáveis constituem importante instrumento a ser adotado pelas entidades públicas para, utilizando seu significativo poder de compra, induzir o setor produtivo a adotar processos de produção ambientalmente mais sustentáveis.

(Acórdão 0691-04/13-2 - 2ª. Câmara)

29. No caso dos autos consta no item 16 do [Termo de Referência DEIDT 0019176200](#):

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

30. Desse modo, tem-se por atendido esse ponto. De qualquer sorte, é dever da área avaliar se a previsão é suficiente em relação ao objeto da contratação.

2. ANÁLISE JURÍDICA

2.1 Breve retrospectiva e contextualização sobre a situação de emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus: aspectos legais

31. Como é de notório conhecimento, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surto do novo coronavírus (2019-nCoV) constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional. Já no dia 11 de março de 2020, a OMS declarou que a Covid-19, doença causada pelo novo coronavírus, passou a ser caracterizada como uma pandemia, em razão de ter a doença atingido diversos países do mundo, em três continentes ou mais.

32. No Brasil, o Ministro de Estado da Saúde emitiu a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, declarando Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

33. Nesse contexto, foi então publicada a Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, estabelecendo "*as medidas que poder[iam] ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019*".

34. Uma das medidas de enfrentamento à pandemia previstas naquele diploma legal consistia na hipótese de dispensa de licitação estabelecida em seu art. 4º, nos seguintes termos:

Art. 4º Fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

35. Vale notar que, em sua redação original, acima transcrita, o art. 4º da Lei n.º 13.979, de 2020, autorizava a contratação direta, por dispensa de licitação, destinada exclusivamente à compra de bens, à prestação de serviços e à aquisição de insumos **de saúde** necessários à contenção da situação emergencial relacionada à pandemia do novo coronavírus.

36. Diante do agravamento da situação no país, o Ministro de Estado da Saúde declarou, em todo o território nacional, por meio da Portaria nº 454/GM/MS, de 20 de março de 2020, o estado de transmissão comunitária do novo coronavírus, situação em

que as autoridades de saúde já não mais conseguem rastrear a origem das cadeias de infecção, ou quando as cadeias já envolvem mais de cinco gerações de pessoas.

37. O Congresso Nacional, por sua vez, por meio do Decreto Legislativo n.º 6, de 20 de março de 2020, reconheceu, para os fins do art. 65 da Lei Complementar n.º 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a ocorrência do estado de calamidade pública em face do surto de coronavírus (Covid-19), com efeitos até 31 de dezembro de 2020, atendendo os termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem n.º 93, de 18 de março de 2020.

38. Assim, em face da necessidade constatada pelo Estado Brasileiro quanto à adoção de providências imediatas e mais eficazes de combate da transmissibilidade do novo coronavírus (Covid-19), veio a ser editada a Medida Provisória n.º 926, de 20 de março de 2020, posteriormente convertida na Lei n.º 14.035, de 2020, que alterou a Lei n.º 13.979, de 2020, para nela introduzir regramento específico e mais detalhado acerca da hipótese de dispensa de licitação originalmente contida no art. 4º da norma.

39. Nesse sentido, o art. 4º da Lei n.º 13.979, de 2020, passou a vigorar com a seguinte redação:

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei. [\(Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

*§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o **caput** deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.*

§ 2º Todas as aquisições ou contratações realizadas com base nesta Lei serão disponibilizadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da realização do ato, em site oficial específico na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no [§ 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#), com o nome do contratado, o número de sua inscrição na Secretaria da Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação, além das seguintes informações: [\(Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

...

§ 3º Na situação excepcional de, comprovadamente, haver uma única fornecedora do bem ou prestadora do serviço, será possível a sua contratação, independentemente da existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o poder público. [\(Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

40. As modificações decorrentes da Medida Provisória n.º 926, de 2020, convertidas na Lei n.º 14.035/2020, estenderam a possibilidade de dispensa de licitação da Lei n.º 13.979, de 2020, à aquisição de **quaisquer** bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos considerados necessários para enfrentar a emergência de saúde do novo coronavírus.

41. Observe-se que o nítido escopo da Lei n.º 13.979, de 2020, foi o de atender necessidades estatais transitórias, relativas à situação de emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus. Daí porque o § 1º do art. 4º da mencionada lei registrou expressamente que a dispensa de licitação nela prevista é **temporária**, estando a sua aplicação **limitada** ao período excepcional pelo qual perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus.

42. Ocorre que com o agravamento da disseminação do novo coronavírus (Covid-19) em todo os países, a comunidade científica mundial se debruçou na busca de pesquisas que pudessem levar ao desenvolvimento de uma vacina eficaz para o combate à pandemia que já levou a óbito milhares de pessoas.

43. Assim, em 06 de janeiro de 2021, foi editada a Medida Provisória n.º 1.026, publicada no DOU, Edição -A, Seção 1, Extra A, pág.1, dispondo sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística,

tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a **Covid-19** e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 que será tratada a seguir.

2.2 Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021 - previsão de hipótese de dispensa de licitação

44. Consoante relatado, de acordo com o despacho [DIVAN 0019185177](#), o objetivo deste processo de compra é a aquisição de vacinas destinadas à vacinação contra a **covid-19, conforme dispõe a Medida Provisória nº 1.026, de 06 de janeiro de 2021**.

45. A área técnica encaminhou a [Minuta de Contrato - Dispensa 10/2021 - PRECISA \(0019185172\)](#), tratando-se de minuta contratual para análise jurídica.

46. Cabe ressaltar que o diploma normativo indicado pelo setor técnico, Medida Provisória nº 1.026/2021 dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a **covid-19** e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19**.

47. Cabe destacar o teor de determinados dispositivos da medida provisória citada, inclusive considerando que o procedimento em análise trata-se, como dito, de **dispensa de licitação**:

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

[...]

Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta **autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:**

I - **a aquisição de vacinas** e de insumos destinados a vacinação contra a **covid-19**, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial; e

[...]

§ 1º **A dispensa da realização de licitação para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o caput não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço.**

§ 2º Será conferida transparência ativa a todas as aquisições ou contratações realizadas nos termos do disposto nesta Medida Provisória, no prazo de cinco dias úteis, contado da data da realização do ato, em sítio eletrônico oficial na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, no qual serão divulgados:

I - o nome do contratado e o número de sua inscrição junto à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Economia ou identificador congênere no caso de empresa estrangeira que não funcione no País;

II - o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação;

III - o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato;

IV - a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação do serviço;

V - o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista;

VI - as informações sobre eventuais aditivos contratuais;

VII - a quantidade entregue ou prestada em cada ente federativo durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços; e

VIII - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine, se houver.

(...)

Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:

I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e

II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

[...]

Art. 5º Será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais).

Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no **caput** conterá:

I - declaração do objeto;

II - fundamentação simplificada da contratação;

III - descrição resumida da solução apresentada;

IV - requisitos da contratação;

V - critérios de medição e de pagamento;

VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

a) Portal de Compras do Governo Federal;

b) pesquisa publicada em mídia especializada;

c) sites especializados ou de domínio amplo;

d) contratações similares de outros entes públicos; ou

e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e

VII - adequação orçamentária.

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º.

[...]

Art. 7º Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou de prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade trabalhista e o cumprimento do disposto no [inciso XXXIII do caput do art. 7º](#) e do [§3º do art. 195 da Constituição](#).

[...]

Art. 9º Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Medida Provisória, a administração pública direta e indireta poderá prever que os contratados sejam obrigados a aceitar, nas mesmas condições

contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado de até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato.

[...]

Art. 12. O contrato ou o instrumento congêneres para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a **covid-19**, firmados antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço:

I - o eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado;

II - hipóteses de não penalização da contratada; e

III - outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço.

§ 1º Quanto às cláusulas dos contratos e instrumentos de que trata o **caput**, aplica-se o disposto na [Lei nº 8.666, de 1993](#), no que couber.

§ 2º As cláusulas de que trata o **caput** são excepcionais e caberá ao gestor:

I - demonstrar que são indispensáveis; e

II - justificar a sua previsão.

§ 3º A perda do valor antecipado e a não penalização de que tratam os incisos I e II do **caput** não serão aplicáveis em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado.

§ 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade.

§ 5º Na hipótese de que trata o inciso I do **caput**, a administração pública deverá:

I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e

II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução, exceto na hipótese de perda do pagamento antecipado.

§ 6º Sem prejuízo do disposto no § 5º, a administração pública deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como:

I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente;

II - a prestação de garantia nas modalidades previstas no [art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993](#), de até trinta por cento do valor do objeto;

III - a emissão de título de crédito pelo contratado;

IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração pública; e

V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

[...]

48. Tendo em vista que a Medida Provisória referida encontra-se **vigente**, as suas disposições serão consideradas no procedimento em análise.

49. De acordo com as disposições constantes no art. 2º, da MP nº 1.026/2021, a excepcionalidade das medidas versa sobre a autorização conferida à administração pública direta e indireta para celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação para a aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, bem como para a contratação de bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outros bens e serviços necessários a implementação da vacinação contra a COVID-19.

50. Considerando a excepcionalidade do momento atual, é possível verificar que as disposições da MP nº 1.026/2021, em especial, no que interessa ao presente exame, as normas sobre dispensa de licitação, são aplicáveis apenas e tão somente às expressas situações abrangidas no texto legal, aplicando-se a Lei nº 8.666/93 no que se refere às eventuais prestações de garantias para execução do contrato (art. 2º, §4º); à possibilidade de adoção do sistema de registro de preços (art. 2º, §5º); às cláusulas contratuais, no que couber (art. 12, §1º).

51. Desse modo, a contratação direta por dispensa de licitação deverá ser regida pelas normas específicas previstas na MP nº 1.026/2021, de modo que a Lei n.º 8.666, de 1993, será aplicável exclusivamente em relação a aspectos não disciplinados na lei excepcional (e.g. conteúdo mínimo do contrato administrativo, hipóteses de cabimento das alterações contratuais, regras sobre fiscalização e acompanhamento da execução do objeto, dentre outras) e apenas quando tais disposições gerais forem consentâneas ao sentido e alcance da MP nº 1.026/2021.

52. Dito isto, passaremos a analisar os requisitos da dispensa de licitação previstos no art. 2º e seguintes da MP nº 1.026/2021.

2.3 Da dispensa de licitação para aquisição de vacinas destinadas ao combate do Covid-19

53. Como explanado nos subitens anteriores, a MP nº 1.026/2021, estabeleceu em seu art. 2º, acima transcrito, a dispensabilidade do procedimento licitatório para as aquisições, bens e serviços nele descritas.

54. Os arts. 2º e 3º da MP nº 1.026/2021 apresentam o procedimental e regramento específicos a serem adotados para a dispensa de licitação.

55. Cumpre-nos destacar, de logo, para afastar quaisquer equívocos, que a dispensa prevista no art. 2º da MP nº 1.026/2021, ostenta caráter singular, face aos contornos da situação emergencial que atrai a sua incidência, e, portanto, não se confunde, em absoluto, com a previsão constante do art. 24, inciso IV, da Lei n.º 8.666, de 1993, cujos requisitos não demandam observância na hipótese de que ora se cuida.

56. Forte nessa premissa, verifica-se que, quanto aos requisitos legais próprios para configuração da dispensa de licitação, a teor da MP nº 1.026/2021, **presume-se atendidas** as seguintes condições (art. 3º):

- *a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e*
- *a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).*

57. Percebe-se, portanto, que a previsão constante do art. 3º da MP nº 1.026/2021 traz uma forte carga valorativa, eximindo o gestor público da obrigação de declinar, de forma individualizada, em cada um dos processos de contratação direta, os fatos e circunstâncias emergenciais que são de conhecimento público e notório. Nesse sentido, é oportuno ter em mente que a situação fática excepcional que autoriza a dispensa de licitação para os fins da multicitada MP, foi oficialmente reconhecida pelo Presidente da República.

58. No caso desses autos, consta do processo: a justificativa sobre a necessidade da contratação Nota Técnica 64 (0019111410), assim como a autorização da autoridade competente constante no Despacho GAB/SE 0019143082 para aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19 - SVS.

3. FORMALIDADES PREVISTAS NA MEDIDA PROVISÓRIA 1.026 DE 2021

59. Analisada a questão referente à possibilidade de contratação mediante dispensa de licitação prevista no art. 2º, I, cumpre agora examinar a observância dos requisitos impostos no próprio normativo,

60. Vale mencionar que, no caso das referidas dispensas, foram criadas formalidades no procedimento, de modo que, por ser específico à situação em tela, não deverá mais ser aplicado o art. 26, da Lei nº 8.666, de 1993, salvo no que for cabível. Nos subtópicos seguintes passaremos a abordar esses requisitos.

3.1 Do Estudo Técnico Preliminar

61. Quanto aos Estudos Técnicos Preliminares - ETP, a IN nº 40/2020, que entrou em vigor no dia 01 de julho de 2020, regulamenta os procedimentos para sua elaboração quando da aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, tornando sua utilização obrigatória.

62. Todavia, considerando se tratar de contratação em caráter excepcional, ficou estabelecido no art. 4º, da MP nº 1.026/2021, que nas aquisições e contratações de que trata a aludida Medida Provisória, não será exigida a elaboração de estudos preliminares, quando se tratar de bens e de serviços comuns. Essa qualificação dos bens e serviços competirá à Unidade fazer, tendo em vista que não consta ainda da instrução desses autos.

Art. 4º Nas aquisições e contratações de que trata esta Medida Provisória, não será exigida a elaboração de estudos preliminares, quando se tratar de bens e de serviços comuns.

63. No caso, não se verifica nos autos declaração administrativa acerca da natureza comum ou especial do objeto da contratação, o que deverá ser providenciado, com a consequente elaboração, na segunda hipótese, dos estudos preliminares.

3.2 Termo de Referência ou Projeto Básico Simplificado

64. Nas hipóteses de contratações que envolvam o atendimento à situação excepcional para a aquisição de vacinas, o art. 6º, §1º, da MP nº 1.026/2021, admite que a Administração Pública apresente Termo de Referência ou Projeto Básico simplificado, contendo:

Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no caput conterà:

I - declaração do objeto;

II - fundamentação simplificada da contratação;

III - descrição resumida da solução apresentada;

IV - requisitos da contratação;

V - critérios de medição e de pagamento;

VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

a) Portal de Compras do Governo Federal;

b) pesquisa publicada em mídia especializada;

c) sites especializados ou de domínio amplo;

d) contratações similares de outros entes públicos; ou

e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e

VII - adequação orçamentária.

65. De toda sorte, recomenda-se que, no que for possível, ainda que passível de adaptação ao objeto contratado, sejam adotados pela Administração os modelos correspondentes e atualizados de projeto básico elaborados pela Advocacia-Geral da União, disponibilizados no seu sítio eletrônico da instituição, visando garantir o conteúdo mínimo necessário, bem como a padronização e a celeridade na análise do documento.

66. Recomenda-se, ainda, que, acatada a presente recomendação, sejam destacadas, formal e visualmente, todas as alterações realizadas no modelo padronizado de projeto básico, justificando-se as inclusões, adaptações, modificações e exclusões de texto realizadas na minuta. De qualquer sorte, a presente análise recairá sobre as minutas ora apresentadas, sem prejuízo das recomendações acima para contratações vindouras.

67. Consta nos autos o [Termo de Referência DEIDT 0019176200](#), cuja minuta será analisada no tópico referente a análise das minutas.

68. Vale registrar, por oportuno, que, mesmo em se tratando de dispensa de licitação, o gestor deverá tomar as devidas cautelas para assegurar que as especificações do objeto correspondam àquelas essenciais à contratação, sem as quais não poderão ser atendidas as necessidades da Administração.

69. Alerta-se, ademais, que o objeto da contratação direta deverá atender a padrões de qualidade e segurança considerados necessários para a regular satisfação das demandas administrativas, principalmente no caso de bens, insumos e serviços que estejam sujeitos a normas cogentes acerca dos respectivos processos de produção, fornecimento ou execução.

70. Dito isto, passaremos a destacar, nos tópicos seguintes, pontos específicos do planejamento da contratação, considerados essenciais à avaliação da regularidade geral do presente procedimento.

3.3 Acréscimos e supressões ao objeto contratual

71. Em relação aos acréscimos e supressões ao objeto contratado, estabelece o art. 9º, da MP 1.026/2021

Art. 9º Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Medida Provisória, a administração pública direta e indireta poderá prever que os contratados sejam obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado de até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato

72. Diante da imprevisibilidade da situação emergencial, a Administração Pública está autorizada a prever, nos contratos de aquisição, percentuais de acréscimos e supressões de até 50% do valor inicial atualizado do contrato. Tal medida é de suma importância, tendo em vista que os quantitativos das contratações serão estabelecidos em razão de modelos matemáticos para a propagação e gravidade dos casos de infecção pelo coronavírus.

73. A cláusula nona da Minuta trata acerca do assunto:

CLÁUSULA NONA – DAS ALTERAÇÕES 9.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993. 9.2. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 50% (cinquenta por cento) do valor inicial atualizado do contrato, conforme o art. 9º da MP 1.026 de 2021.

74. Como a MP requer a previsão no instrumento contratual, a disposição expressa é sempre mais recomendável. Considerando haver o atendimento a essa recomendação na cláusula nona supracitada, nada temos a opor nesse ponto.

3.4 Dos requisitos de habilitação da futura contratada. Possibilidade de dispensa de apresentação de documentos de habilitação.

75. Como se sabe, mesmo nas hipóteses de dispensa ou inexigibilidade de licitação, podem ser formuladas pelo órgão público contratante, a rigor, exigências de habilitação jurídica, de regularidade fiscal e trabalhista e de qualificação técnica e econômico-financeira a serem atendidas pela futura contratada, com relação aos aspectos considerados essenciais à regularidade da contratação (arts. 27 a 33, da Lei nº 8.666, de 1993).

76. Além disso, é necessário que o órgão contratante averigue, previamente à formalização do vínculo contratual, a eventual existência de registros válidos de sanções impostas contra a possível contratada, que a impeçam de firmar contratos com a Administração Pública (cf. art. 12 da Lei nº 8.429/1992, art. 6º, inciso III, da Lei nº 10.522/2002, art. 7º da Lei nº 10.520/2001, art. 87, incisos III e IV, da Lei nº 8.666/1993, e art. 46, da Lei nº 8.443/1992).

77. Para tanto, deverá ser efetuada pelo órgão contratante a consulta da situação da futura contratada junto aos seguintes cadastros e sistemas:

- a) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SicaF;*
- b) Cadastro Informativo de Créditos não quitados do Setor Público Federal - Cadin (visando auxiliar na verificação das informações prestadas pelos administrados e pelos demais órgãos da Administração, em especial as constantes em certidões e declarações);*
- c) Banco Nacional de Devedores Trabalhistas, mantido pelo Tribunal Superior do Trabalho; e*
- d) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);*
- e) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).*
- f) Relação de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União (<https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=1660:2:::NO:2::>).*

78. Observe-se que, quando se pretender a contratação de pessoa jurídica, poderá haver a substituição das consultas indicadas nas alíneas "d", "e" e "f" acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica, disponibilizada pelo TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>).

79. Ressalte-se ser igualmente essencial, a demonstração de que a futura contratada observa o disposto no art. 27, inciso V, da Lei nº 8.666, de 1993, o qual exige, como requisito para habilitação nas licitações e contratações públicas, o cumprimento da regra prevista no art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, que veda o *"trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos"*.

80. No entanto, observa-se que o art. 7º, da MP nº 1.026/2021, de maneira inovadora, estabelece que, em caso de restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, a autoridade competente, **excepcionalmente e mediante justificativa**, poderá, nas contratações regidas pela aludida Medida Provisória, **dispensar** o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, **ressalvados** a exigência de apresentação de prova de regularidade trabalhista e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do *caput* do art. 7º e do §3º do art. 195 da Constituição.

81. Foram inseridas ao processo as seguintes declarações atualizadas e demais documentos da empresa a ser contratada, SEI nº [0019184135](#):

- a) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;
- b) Certidão Negativa de Licitantes Inidôneos – TCU;
- c) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;
- d) Certidão Negativa de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade;
- e) Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN; e
- f) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

82. Quanto aos registros não há qualquer pendência. Recomenda-se, apenas, a complementação, de modo a constar a declaração de que não emprega menor nos termos do art. 7º, XXXIII da Constituição federal.

83. Ademais, o item 4.4 do TR prevê requisitos de qualificação técnica os quais constam dos autos (0019183959), conforme verificado pela área técnica no despacho SEI 0019183967.

3.5 Da estimativa de preços

84. Quanto à metodologia adotada para estimar os custos unitários e total da contratação, exige-se, em regra, que a Administração providencie a juntada aos autos de orçamento estimativo, elaborado a partir dos dados obtidos por meio de pesquisa de preços realizada conforme as diretrizes da Instrução Normativa nº 73/2020. No caso da contratação de serviços, é dever da Administração, inclusive, elaborar planilha detalhada com a consolidação dos quantitativos e preços unitários e total da contratação (arts. 7º, §2º, II, e 40, §2º, II, da Lei nº 8.666/1993).

85. Nada obstante, em se tratando das contratações excepcionais para a compra de vacinas, a estimativa foi especificamente regulada pelo art. 6º, §1º, inciso VI, da MP nº 1.026/2021, nos seguintes termos:

Art. 6º (...)

*§ 1º O termo de referência **simplificado** ou o projeto básico **simplificado** referidos no caput conterà:*

...

VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

- a) Portal de Compras do Governo Federal;*
- b) pesquisa publicada em mídia especializada;*
- c) sites especializados ou de domínio amplo;*
- d) contratações similares de outros entes públicos; ou*
- e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e*

86. Com isso, entende-se que restou afastada, no caso, a aplicação da Instrução Normativa nº 73/2020, devendo a estimativa de preços atender ao preceituado no dispositivo acima transcrito.

87. Por outro lado, importa também trazer à baila a excepcionalidade trazida no §2º, do art. 6º, da MP nº 1.026/2021, que dispensa a estimativa de preços, mediante justificativa da autoridade administrativa competente pensada aos autos, *verbis*:

Art. 6º (...)

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º.

88. Consta no processo o documento SEI [0019176224](#) com a proposta de preços apenas da empresa contratada.

89. No presente caso, não se observou nos autos a existência da estimativa de preços na forma do art. 6º, VI, nem mesmo justificativa para a sua dispensa excepcional, na forma do §2ª do art. 6º, o que deverá ser sanado. Relembra-se que a justificativa do preço é indispensável nos processos de dispensa de que trata a MP 1026 de 2021, conforme art. 2º, §1º.

90. Faz-se necessário, portanto, que a autoridade competente junte manifestação para dispensar a pesquisa de preços, nos termos do art. 6º, §2º. Ademais, registre-se a necessidade de que, nesse caso, haja, ainda assim, atesto fundamentado da razoabilidade do preço praticado.

3.6 Matriz de alocação de risco entre contratante e contratado

91. O artigo 5º caput, traz uma inovação para as contratações regidas pela Medida Provisória 1.026 de 2021. De acordo com o dispositivo, será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais).

92. A matriz de riscos pode ser entendida como a "cláusula contratual definidora de riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação".

93. Também o Tribunal de Contas da União já decidiu pela necessidade de previsão de matriz de riscos em editais e instrumentos contratuais, em casos em que o objeto contenha riscos envolvidos, conforme se observa de trecho do Acórdão 1310/2013 (Plenário): (..) 9.1.1) preveja doravante, nos empreendimentos licitados mediante o regime de contratação integrada, conforme faculta o art. 9º da Lei 12.462/2011, "matriz de riscos" no instrumento convocatório e na minuta contratual, para tornar o certame mais transparente, fortalecendo, principalmente, a isonomia da licitação (art. 37, XXI da Constituição Federal; art. 1º, §1º, IV da Lei nº 12.462/2011) e a segurança jurídica do contrato;

94. Nesse sentido, foi juntado aos autos o [Mapa de Riscos DEIDT 0019109650](#), com o seguinte teor:

MAPA DE RISCOS
MATRIZ DE ALOCAÇÃO DE RISCOS

Fundamentação: art. 5º da Medida Provisória nº 1026, de 06/01/2021

Objeto: Aquisição de 20.000.000 de doses da vacina contra SARS COV-2, produzida pela empresa Bharat Biotech e fornecida pela empresa PRECISA – COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

RISCO	DESCRIÇÃO	ALOCAÇÃO
Atraso na entrega do imunizante	Descumprimento do cronograma de entrega	PRECISA
Atraso no pagamento de fatura	Descumprimento do prazo previsto para a realização dos pagamentos de produtos entregues	MS
Elevação dos custos previstos de produção	Os custos de produção foram aumentados por motivos diversos, gerando impacto financeiro à contratada	PRECISA
Redução dos custos de produção	Os custos de produção foram reduzidos, gerando impacto financeiro à contratante devido à redução de preço do imunizante no mercado	MS
Efeitos adversos graves além do previsto	O imunizante apresenta efeitos adversos graves significativos que implicam a suspensão de sua aplicação	MS/PRECISA
Autorização ou registro não concedido pelo Órgão Regulatório	O imunobiológico teve seu registro ou a autorização de uso emergencial negado pelo Órgão Regulador Sanitário (ANVISA)	PRECISA
Falha na guarda ou transporte do imunizante até a entrega ao MS	Falha que comprometa a qualidade do produto, como a variação de temperatura fora da faixa recomendada	PRECISA
Excursão de temperatura durante a importação do imunizante acabado	Vacinação de temperatura no embarque ou no desembarque nos aeroportos de origem e destino	PRECISA

95. Não incumbe a esta CONJUR analisar no mérito a matriz de risco apresentada, bastando a verificação de sua presença e aparente regularidade, o que é o caso. Desse modo, nada temos a opor.

4. DEMAIS FORMALIDADES APLICADAS

96. Analisadas as exigências específicas impostas pela lei, cumpre agora examinar a instrução processual sob o aspecto das demais formalidades aplicáveis às contratações administrativas.

97. Assim, sem prejuízo dos documentos que devem constar nos processos, é necessário que a Autoridade assessorada verifique e vele para que seja observada a devida instrução destes autos, atentando para as exigências da Lei nº 8.666, de 1993.

4.1 Justificativa da Escolha da Contratada - Representação ou Distribuição

98. Ainda que não conste expressamente da MP 1026/2021, a escolha da contratada é essencial para qualquer procedimento de dispensa, por um imperativo de impessoalidade.

99. No caso em concreto, vê-se que, a escolha da contratada (PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA) se dá em razão de ser ela distribuidora no Brasil da Bharat Biotech, fabricante, salvo melhor juízo, da vacina cuja compra ora se pretende.

100. Nesse ponto, cabe fazer uma diferenciação, em razão da forma como está escrito o contrato. É que há uma diferença jurídica entre o distribuidor exclusivo e o representante ou procurador.

101. No primeiro caso, o distribuidor tem a posse do produto do fabricante e o vende em nome próprio, ainda que no interesse do fabricante, normalmente a partir de logística própria. O distribuidor, no caso, importa o produto, arcando com os trâmites necessários para tanto, e o vende para o comprador final, no caso o governo brasileiro^[1].

102. No segundo caso, o procurador apenas representa o fabricante, o qual assume a condição de vendedor. A venda é feita no nome do fabricante e o terceiro meramente é seu *longa manus*, o representa no país. No caso, há uma operação única de entrada da mercadoria no país e entrega: o produto iria diretamente da Bharat para a União, sem intermediários, ao menos sob o ponto de vista das relações jurídicas.

103. Pois bem. Nos documentos SEI 0019184366, está que a PRECISA até representa a BHARAT em algumas ações (apresentar documentos, iniciar discussões, inscrever-se para estudos de fase III), mas dentre elas não está a de firmar contratos. Sua atuação aparenta ser a de distribuidora, inclusive constando do MOU traduzido a obrigação de "E. Importar e distribuir a vacina Covid-19 para o setor privado e público (governo)." e a previsão de que "G. Deve nomear a Precisa como um distribuidor exclusivo da vacina BBILs COVID-19".

104. Por outro lado, o preâmbulo e a ementa do contrato dão a entender que a PRECISA meramente representa, é procuradora da BHARAT, na medida em que se diz que "de outro lado a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA".

105. Essa circunstância afeta a justificativa da escolha da contratada, de modo que recomenda-se que a área técnica enquadre a situação (distribuição ou mera representação) de forma motivada. Se a PRECISA atuar como distribuidora, a área demandante deve atestar, pela documentação dos autos, que tal empresa realmente possui autorização para distribuição da vacina em questão no país, sendo escolhida para a dispensa seja por ter exclusividade, seja por haver algum benefício em relação a potenciais outras opções de distribuidores no país (ou outras razões de natureza equivalente). Já se a PRECISA atuar como procuradora, é irrelevante a justificativa de sua escolha, pois o contrato é firmado em nome da BHARAT, de modo que a justificativa recai sobre esta e seria no sentido de se tratar do próprio fabricante da vacina. Entretanto, neste último caso, há a necessidade de que se junte aos autos a procuração que dê poderes à PRECISA para celebrar contratos de fornecimento pela BHARAT.

106. Cabe salientar que a habilitação deve ser feita em nome da contratada real e não de seu representante. A análise feita acima pressupôs que a PRECISA atuava em nome próprio. Se sua atuação é em nome alheio, a habilitação deve ser da BHARAT, mediante apresentação de documentos de regularidade análogos aos de habilitação, apresentados na forma do art. 32, §4º^[2] da Lei nº 8.666/93, facultada a sua dispensa na forma do art. 7º da MP 1.026/2021^[3].

4.2 Justificativa da Contratação

107. Quanto à justificativa da contratação, não cabe ao órgão jurídico adentrar no mérito (oportunidade e conveniência) das opções do Administrador, exceto em caso de afronta a preceitos legais. O papel do órgão jurídico é recomendar que tal justificativa seja a mais completa possível, orientando o órgão assistido, se for o caso, pelo seu aperfeiçoamento ou reforço, na hipótese de ela se revelar insuficiente, desproporcional ou desarrazoada, de forma a não deixar margem para futuros questionamentos, por exemplo, quanto à pertinência ou necessidade da contratação, ou dos quantitativos estimados.

108. Ressalte-se ainda que a justificativa da contratação deve compreender, ao menos quando possível, os quantitativos estimados da aquisição condizente com o consumo/utilização prováveis do órgão, aferida mediante adequadas técnicas para tanto, em conformidade com o que dispõe o art. 15, §7º, inc. II, pois dela dependerá o cálculo do valor contratual.

Art. 15 [...] § 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda: [...] II - a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação;" Nota Explicativa: No caso de serviços, no anexo III da IN Nº 05, de 2017, item 3.1, letra "a" consta a diretriz no sentido de que a justificativa da necessidade deve ser fornecida pela unidade requisitante da contratação.

109. Via de regra, não cabe em uma manifestação jurídica como a que ora se procede, imiscuir-se no mérito da justificativa apresentada pela Autoridade, de tal sorte que, as considerações ora feitas devem ser encaradas apenas como um alerta para que, caso a Autoridade julgue oportuno, em prol da sua própria segurança, determine diligências ou complementação de justificativas apresentadas.

110. No entanto, na análise da justificativa apresentada aos autos por meio das Notas Técnicas 64 e 117 ([0019111410](#); [0019095528](#)) convém recomendar a sua complementação. De início a Nota Técnica 64 dispõe acerca da necessidade da contratação de vacinas no geral, sem abordar especificamente a aquisição da vacina fornecida pela empresa BHARAT BIOTECH, já a Nota Técnica 117 não trata especificamente das razões quanto ao quantitativo de 20.000.000 de vacinas ora adquirido (se essa quantidade foi o limite oferecido pela contratada, se corresponde à capacidade de absorção da administração, considerando a incerteza relatada, etc.), recomenda-se complementação nesse ponto, ainda que de forma sucinta.

4.3 Da dotação orçamentária e atendimento à Lei de Responsabilidade Fiscal

111. No que concerne à garantia dos recursos orçamentários e financeiros para fazer face à contratação pretendida, **verifica-se no documento** SEI [0019162702](#), bem como na [Nota de Empenho 2021NE000121 \(0019183793\)](#), no valor de R\$1.614.000.000,00, a existência de reserva orçamentária para custear as despesas decorrentes da presente contratação, com a identificação da fonte de recurso, natureza da despesa e programa de trabalho, em consonância ao art. 14 da Lei nº 8.666/93, c/c art. 6º, §1º, inciso VII, da MP nº 1.026/2021 *verbis*:

Lei nº 8.666/93

Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.

Medida Provisória nº 1.026/2021

Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

*§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos **nocaput** conterà:*

...

VII - adequação orçamentária.

112. De mesmo modo, identifica-se no [Despacho GAB/SE 0019143082](#), a devida autorização para a aquisição, firmada pela Sr. Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo. A necessidade de autorização formal decorre do que dispõe o *caput* do artigo 38 da Lei Federal nº 8.666/93, *verbis*:

Lei nº 8.666/1993

*Art. 38. O procedimento da 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.*

4.4 Designação dos agentes competentes para o presente feito

113. Recomendamos ainda, que a área competente faça constar na instrução do processo as publicações dos atos de nomeação/designação, ou a citação destes, da autoridade e demais agentes administrativos, bem como dos atos normativos que estabelecem as respectivas competências para atuarem no feito, a fim de que, em caso de futura auditoria, reste comprovado nos autos, desde já, que os atos processuais foram praticados por aqueles que efetivamente detinham as atribuições correspondentes, o que recomenda a adoção de providências.

5. ANÁLISE DAS MINUTAS**5.1 Do Termo de Referência**

114. De acordo com o art. 6º, §1º da Medida Provisória 1.026/2021, o termo de referência ou projeto básico simplificado conterà:

Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

*§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no **caput** conterà:*

I - declaração do objeto;

II - fundamentação simplificada da contratação;

III - descrição resumida da solução apresentada;

IV - requisitos da contratação;

V - critérios de medição e de pagamento;

VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

- a) Portal de Compras do Governo Federal;
 - b) pesquisa publicada em mídia especializada;
 - c) sites especializados ou de domínio amplo;
 - d) contratações similares de outros entes públicos; ou
 - e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e
- VII - adequação orçamentária.

115. Oportuno salientar que o projeto básico deverá ser elaborado pelo setor requisitante do objeto da contratação, com posterior aprovação pela autoridade competente (art. 7º, § 2º, inciso I, da Lei n.º 8.666/1993). No caso houve aprovação pelo Sr. Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis.

116. Nesse contexto, em análise eminentemente formal, verifica-se que falta, no documento, a estimativa de preços de que trata o inciso VI, constando apenas a Proposta de Preços ([0019176224](#)) referente a empresa contratada, o que já foi tratado antes neste parecer.

117. Ademais, apontam-se as seguintes questões:

- o a) Quanto ao item 4.3.5 avaliar tecnicamente se o prazo mínimo exigido para validade é suficiente, tendo em vista que, aparentemente, as vacinas poderão ser entregues antes da autorização de uso emergencial.
- o b) Na cláusula 9 sugere-se a inclusão de subcláusula para regular o prazo de pagamento para notas fiscais entregues antes do registro na ANVISA, haja vista que o subitem 9.6.1 suspende apenas o pagamento enquanto não houver a aprovação e não a entrega da vacina em si. Nesse sentido sugere-se a seguinte redação:

9.6.2.1. No caso de entregas efetuadas antes da aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo, o prazo de que trata o subitem anterior somente será iniciado após, cumulativamente, serem efetivadas tanto a aprovação em questão, em qualquer modalidade, quanto a entrega do objeto a ser pago.

5.2 Do Termo de Contrato

118. Quanto ao instrumento contratual, o art. 12 da Medida Provisória 1.026/2021 assim prevê:

Art. 12. O contrato ou o instrumento congêneres para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a **covid-19**, firmados antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço:

- I - o eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado;
- II - hipóteses de não penalização da contratada; e
- III - outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço.

§ 1º Quanto às cláusulas dos contratos e instrumentos de que trata o **caput**, aplica-se o disposto na [Lei nº 8.666, de 1993](#), no que couber.

§ 2º As cláusulas de que trata o **caput** são excepcionais e caberá ao gestor:

I - demonstrar que são indispensáveis; e

II - justificar a sua previsão.

§ 3º A perda do valor antecipado e a não penalização de que tratam os incisos I e II do **caput** não serão aplicáveis em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado.

§ 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade.

§ 5º Na hipótese de que trata o inciso I do **caput**, a administração pública deverá:

I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e

II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução, exceto na hipótese de perda do pagamento antecipado.

§ 6º Sem prejuízo do disposto no § 5º, a administração pública deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como:

I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente;

II - a prestação de garantia nas modalidades previstas no [art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993](#), de até trinta por cento do valor do objeto;

III - a emissão de título de crédito pelo contratado;

IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração pública; e

V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

119. Observa-se, portanto, que, em regra, é aplicável o regramento geral da Lei 8.666/93 no que tange as cláusulas essenciais. Se admite a inclusão das cláusulas especiais dispostas nos incisos do art. 12, desde que seja condição indispensável para obter o bem ou garantir a prestação do serviço. Neste sentido, o § 2º impõe ao gestor o *mínus* de demonstrar a indispensabilidade das cláusulas e justificar a sua previsão.

120. Dito isso, tem-se as seguintes observações quanto à minuta analisada (SEI 0019185172):

- o a) Na cláusula terceira, ao final, recomenda-se a seguinte redação (modificação em negrito): "[...]e vigorará por 12 (doze) meses, **prorrogáveis** nos termos do art. 57, §1º, da Lei nº 8.666 de 1993";
- o b) Na cláusula sexta, reitera-se a recomendação do item 117 "b" acima;
- o c) Conforme já explicitado acima (seção 4.1 deste parecer), recomenda-se, se for o caso, ajustar ementa e preâmbulo para que a Precisa assine em nome próprio.

121. No mais, não verificou-se defeitos na Minuta que maculem o seu prosseguimento, estando apta ao fim a que se destina.

6. CONCLUSÃO

122. Em face do exposto, manifesta-se este órgão de consultoria no sentido da viabilidade jurídica de processo de compra para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), por meio de Dispensa de Licitação com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, condicionada ao atendimento das recomendações formuladas neste parecer, ressalvado o juízo de mérito da Administração e os aspectos técnicos, econômicos e financeiros, que escapam à presente análise.

123. As observações a serem verificadas constam especialmente nos itens 63, 68, 69, 82, 90, 105, 106, 110, 113, 117, e 120 deste parecer e podem ser resumidas da seguinte forma:

- Necessidade de declaração da natureza comum do objeto contratado para fins de dispensa de ETP (item 63);
- Dever do gestor de assegurar-se em relação à qualidade do produto adquirido e a exatidão das especificações técnicas (itens 68 e 69);
- Juntada de declaração de cumprimento do art. 7º XXXIII da Constituição federal pela pretensa contratada (item 82);
- Necessidade de justificativa da dispensa de pesquisa de preços, conforme art. 6º, §2º da MP 1026/2021, com atesto fundamentado da razoabilidade dos preços praticados (item 90);
- Enquadramento da posição da PRECISA, enquanto distribuidora ou mera representante, atuando em nome próprio ou alheio, respectivamente, com a justificativa da escolha da contratada conforme o caso (item 105);
- Em complemento ao item 105, ajuste na habilitação em nome da BHARAT, nos termos do art. 32, §4º da Lei nº 8.666/93, com a possibilidade de dispensa do art. 7º da MP 1.026/2021, acaso a função da PRECISA seja meramente procuradora (item 106);
- Justificativa, ainda que sucinta, para o quantitativo de 20.000.000 de vacinas ora adquiridas (item 110);
- Indicação de fiscais e gestor do contrato, a tempo e modo (item 113);
- Apontamentos relativos ao Termo de Referência/Projeto Básico (item 117);
- Apontamentos relativos ao Contrato (item 120).

124. Registre-se, por fim, que não há determinação legal a impor a fiscalização posterior de cumprimento de recomendações feitas. Eis o teor do BPC nº 05: "Ao Órgão Consultivo que em caso concreto haja exteriorizado juízo conclusivo de aprovação de minuta de edital ou contrato e tenha sugerido as alterações necessárias, não incumbe pronunciamento subsequente de verificação do cumprimento das recomendações consignadas". Desse modo, ressalvada a hipótese de dúvida jurídica específica, não há necessidade de retorno dos autos a esta CONJUR.

À consideração superior do Sr. Consultor Jurídico.

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES

Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175250202085 e da chave de acesso 067343e0

Notas

1. [^] *Sobre distribuição, ensina Nelson Rosenvald e Cristiano Chaves de Farias (em ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de. Curso de Direito Civil, Vol. 4. 11ª Edição. Salvador: JusPodivm, 2021, p. 1308/1309) que: "O agente impulsiona, mas não conclui negócios, já o distribuidor vai além e disponibiliza a coisa negociada, efetivando a sua tradição em nome e por conta do proponente, **mesmo agindo em nome próprio**. [...] Quanto ao primeiro requisito, nota-se similitude parcial com o que se anotou para o contrato de agência. Parcial porque, embora o distribuidor atue à conta do proponente, o faz em **operação comercial levada a efeito em seu próprio nome**, dispendo da mercadoria que está em sua posse." [grifo nosso]*
2. [^] *Art. 32. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial. § 4o As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.*
3. [^] *Art. 7º Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou de prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade trabalhista e o cumprimento do disposto no [inciso XXXIII do caput do art. 7º](#) e do [§3º do art. 195 da Constituição](#).*

Documento assinado eletronicamente por HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 582876546 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES. Data e Hora: 24-02-2021 13:05. Número de Série: 26113175607471164680340473837. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 00667/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175250/2020-85

INTERESSADO: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS.

ASSUNTO: Aquisição de vacina. COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), injetável (Covaxin/BBV152). Dispensa de Licitação.

1. Aprovo o PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, da lavra do Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres, o Advogado da União Hugo Teixeira Montezuma Sales, adotando seus fundamentos e conclusões.
2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que, *com urgência*:
 - o **a)** junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, para ciência do opinativo e demais providências cabíveis; e
 - o **b)** arquive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS.

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO
Advogado da União
Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175250202085 e da chave de acesso 067343e0

Documento assinado eletronicamente por JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 583336545 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO. Data e Hora: 24-02-2021 14:09. Número de Série: 22817. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v5.



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

PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175250/2020-85

INTERESSADOS: BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL E OUTROS

ASSUNTOS: ATIVIDADE FIM E OUTROS

EMENTA: ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. LEI 8.666/93. LEI 14.124/2021. CONSULTA JURÍDICA ACERCA DA POSSIBILIDADE DE SUSPENSÃO E/OU RESCISÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº 29/2021. FORMALIDADES RECOMENDADAS

1. Trata-se de consulta encaminhada por meio de Despacho do Gabinete da Secretaria Executiva datado de 28 de junho de 2021 cujo teor colacionamos a seguir:

Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa internacional BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDAL. O Contrato firmado prevê a entrega de 20.000.000 doses conforme o cronograma abaixo:

Parcela	Quantidade (doses)	Data	
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato	17/03/2021
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato	27/03/2021
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato	11/04/2021
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato	26/04/2021
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato	06/05/2021

Observa-se que a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS ([0021335518](#)), em resumo, contextualizando que:

VI -DOS RISCOS:

Embora a Anvisa tenha aprovada a importação das primeiras 4 milhões de doses, percebe-se as dificuldades que a empresa ainda possui para concluir as fases da importação com êxito.

É notório, portanto, que o novo cronograma condicionado ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA apresenta riscos substanciais, pelo fato de ser imprevisível.

Soma-se a isso o risco de se importar o produto e não se obter a autorização de utilização da vacina no Brasil, visto que esta não obteve ainda a autorização de uso emergencial.

Por fim, é importante considerar as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação da importação do primeiro quantitativo, que aumentam os riscos da impossibilidade de uso vacina caso não seja possível o seu atendimento, bem como podem gerar despesas não previstas a esta Pasta.

CONCLUSÃO:

*ANTE O EXPOSTO, considerando o inadimplemento do compromisso assumido pela Empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, sugere-se, tempestivamente, a **SUSPENSÃO ou mesmo a RESCISÃO** do instrumento de contrato nº 29/2021.*

Em face do exposto acima, de forma a garantir a regular instrução e andamento do feito, encaminhamos o presente processo a essa Consultoria Jurídica - **CONJUR-MS**, para conhecimento, análise e manifestação quanto as sugestões acima suscitadas pela SVS, bem como em especial solicitamos orientação jurídica referente:

à existência ou não de óbices jurídicos à suspensão ou distrato;

qual o procedimento a ser observado em cada um dos casos para garantir o devido processo legal.

2. O processo encontra-se instruído ainda com a Nota Técnica 967 que apresenta um panorama geral da contratação, bem como aborda de forma mais aprofundada os problemas apresentados na execução do Contrato Administrativo nº 29/2001.

3. Deste modo, os questionamentos apresentados podem ser resumidos em dois:

1. É possível a suspensão do contrato e qual o procedimento adequado?

2. É possível a rescisão do contrato e qual o procedimento adequado?

4. Assim, a presente manifestação jurídica será dividida em duas partes, com o fulcro de abordar de forma sucinta, os aspectos jurídicos que envolvem tanto a suspensão quanto a rescisão contratual.

DA SUSPENSÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO

5. Acerca do instituto da suspensão do contrato administrativo, peço vênha para citar trecho do Parecer Referencial n.º 00018/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, que versa sobre suspensão consensual de contrato administrativo em função das restrições à execução contratual decorrentes das medidas de enfrentamento à covid-19. Apesar de a temática estar relacionada à suspensão consensual, e os motivos relacionados à pandemia, o aludido Parecer aborda de forma bem didática o instituto da suspensão unilateral e seu fundamento jurídico:

Entendemos que a suspensão contratual pode se dar através de três formas:

- a) unilateralmente pela Administração
- b) unilateralmente pelo contratado
- c) consensualmente

A opção de qual das formas de suspensão contratual dependerá da situação fática existente e do interesse administrativo envolvido.

Da suspensão unilateral pela Administração

O contrato administrativo é marcado pela existência de um regime jurídico especial, com maior incidência das regras de direito público, as quais estabelecem prerrogativas e restrições para a Administração contratante.

O contrato administrativo não é um contrato baseado na estrita igualdade jurídica entre as partes. Ele possui aspectos em que a administração pública tem poderes de supremacia sobre o contraente particular e também aspectos em que a ela fica sujeita a restrições especiais, que os particulares, em regra, não tem quando entre si contratam (AMARAL: 2015, P.448)

A incidência do regime jurídico de direito administrativo traz algumas características peculiares ao contrato administrativo, já que nele a Administração atua com restrições e com prerrogativas extraordinárias que a colocam em um patamar de superioridade em relação à parte contratada.

Embora as prerrogativas extraordinárias fundamentem justas críticas sobre a natureza propriamente contratual, do contrato administrativo, seu regime jurídico, marcado por aspectos de autoritarismo e unilateralismo, não é incompatível com o Estado Democrático de Direito, embora deva ser este unilateralismo temperado pela incidência do princípio da autonomia das vontades, elemento essencial ao conceito de contrato. Neste sentido, Fernando Dias de Menezes Almeida lembra que o simples fato de estar lidando com a categoria jurídica dos contratos, que tem como elemento essencial de sua estrutura o acordo de vontades, já indica uma tendência original à incidência do princípio da autonomia (ALMEIDA: 2012, p. 153).

Via de regra, as prerrogativas extraordinárias da Administração, nos contratos administrativos, independem da previsão contratual, pois decorrem da própria Lei. Assim, mesmo que omissivo o contrato firmado, cabe a utilização delas em favor do Poder Público. Por conseguinte, o regime jurídico contratual da Lei nº 8.666/93 permite à administração a suspensão do contrato administrativo.

Embora não seja a suspensão unilateral indicada expressamente, no texto legal, como uma das prerrogativas administrativas definidas pelo artigo 58 da Lei nº 8.666/93, ela é implicitamente identificável em seu regime jurídico.

Em primeiro, pode ser suscitado que, se a Administração pode alterar unilateralmente o contrato e até rescindi-lo unilateralmente, a suspensão seria uma prerrogativa implícita, nada obstante não estar claramente identificada no artigo 58 do texto legal. Em segundo, é possível identificar trechos da Lei que indicam, mesmo que de forma indireta, esta prerrogativa por parte da Administração.

Assim, por exemplo, o parágrafo único do artigo 8º, ao definir que a execução das obras e dos serviços deve se programar em sua totalidade, com previsão de seus custos e considerados os prazos de sua execução, proíbe o retardamento imotivado, mas ressalva dessa proibição as situações de insuficiência financeira ou motivo de ordem técnica. Ora, a ressalva do texto legal deixa claro que, em razão de insuficiência financeira ou diante de motivo de ordem técnica, seria admitida a suspensão (retardamento) da execução contratual. Nesse prumo, inclusive, Niebuhr conclui que, em regra, o contrato deve ser executado dentro dos prazos inicialmente avençados, sem atrasos, interrupções ou suspensões, embora admita-se, excepcionalmente, a diminuição do ritmo de execução ou a própria suspensão do contrato (NIEBUHR: 2011. p.950).

Vale também fazer referência aos incisos XIV e XV do artigo 78 da Lei nº 8.666/93:

Art. 78. Constituem motivo para rescisão do contrato:

(...)

XIV - a suspensão de sua execução, por ordem escrita da Administração, por prazo superior a 120 (cento e vinte) dias, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra, ou ainda por repetidas suspensões que totalizem o mesmo prazo, independentemente do pagamento obrigatório de indenizações pelas sucessivas e contratualmente imprevistas desmobilizações e mobilizações e outras previstas, assegurado ao contratado, nesses casos, o direito de optar pela suspensão do cumprimento das obrigações assumidas até que seja normalizada a situação;

XV - o atraso superior a 90 (noventa) dias dos pagamentos devidos pela Administração decorrentes de obras, serviços ou fornecimento, ou parcelas destes, já recebidos ou executados, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra, assegurado ao contratado o direito de optar pela suspensão do cumprimento de suas obrigações até que seja normalizada a situação

A Lei nº 8.666/93, que expressamente prevê como prerrogativa extraordinária a alteração unilateral e a rescisão unilateral do contrato, implicitamente, permite à Administração Pública contratante a suspensão do contrato, mesmo que unilateralmente.

Outrossim, o texto legal, notadamente no inciso XIV do artigo 78, deixa clara esta possibilidade, implicitamente admitindo sua adoção unilateral (quando ela será caracterizada como uma prerrogativa extraordinária), ao definir que é possível a suspensão da execução por ordem escrita da Administração.

Nesta feita, detém a Administração Pública a prerrogativa administrativa implícita de determinar a suspensão temporária da execução contratual unilateralmente, mesmo sem concordância do particular, nos termos dos dispositivos acima indicados.

Obviamente, eventuais danos causados pela suspensão unilateral podem impactar a execução contratual, com repercussões econômicas que exijam indenização, por parte da Administração contratante.

6. Observa-se, portanto, que apesar de a lei 8.666/93 não ter previsto expressamente a possibilidade de suspensão do contrato, o fez de forma implícita, ao invocar como um dos fundamentos para a rescisão a suspensão da execução, por ordem escrita da Administração, por prazo superior a 120 (cento e vinte) dias, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra. *A contrário sensu*, portanto, é permitida à Administração, **por ordem escrita e fundamentada**, suspender o contrato, desde que por prazo não superior a 120 (cento e vinte dias), havendo exceção para a limitação de prazo apenas nos casos de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra.

7. **Dito isto, entendemos pela possibilidade de suspensão unilateral do contrato, desde que haja ordem escrita e fundamentada e desde que o prazo da suspensão respeite o limite temporal de 120 (cento e vinte) dias.**

8. Entendo que a suspensão se encontra perfeita e acabada com o recebimento, pelo contratado, da ordem escrita e fundamentada exarada pela autoridade, carecendo de maiores formalidades.

9. Isso porque, a suspensão, ao contrário da rescisão unilateral com base no inadimplemento, não pressupõe culpa da contratada, tendo como fundamento motivos de ordem técnica ou orçamentária (art. 8º, Parágrafo Único da Lei 8.666/93), pelas quais a execução do contrato, naquele momento, não é interessante para a Administração.

10. No entanto, apesar de desnecessária, nada impede a formalização da aludida suspensão mediante termo aditivo.

11. A medida aqui apresentada como alternativa, possui viés contratual, encontrando-se inserida nas cláusulas exorbitantes constantes em todo e qualquer Contrato Administrativo.

12. Também é possível a adoção da medida de suspensão fundamentada no poder geral de cautela administrativa, previsto, dentre outros normativos, no art. 45 da Lei 9.784/99. Nesse caso, a Administração, mediante abertura de processo administrativo específico para apuração das irregularidades, poderá valer-se da suspensão contratual como forma de acautelar-se, caso a continuidade do contrato possa representar riscos (*periculum in mora*) e desde que caracterizada a probabilidade do direito (*fumus boni iuris*), oportunizando o exercício do contraditório e da ampla defesa.

13. Por fim, após a consulta ser enviada, foi inserido nos autos Ofício n. 12846/2021/CRG/CGU, oriundo da Controladoria-Geral da União e endereçada ao Secretário Executivo deste Ministério da Saúde, cujo teor colacionamos:

Sr. Secretário-Executivo,

1. Comunico que foi instaurada no âmbito desta Corregedoria-Geral da União a investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63, com vista a apurar os supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin conduzido pelo Ministério da Saúde.

2. A propósito, informo que, com base no art. 45 da Lei nº 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, determinei nos autos daquele processo a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.

14. Portanto, a Controladoria-Geral da União, no exercício da competência de que trata a Lei 12.846/2013, instaurou procedimento administrativo preliminar (investigação preliminar) e determinou, de maneira cautelar, a suspensão dos efeitos do Contrato Administrativo nº 29/2021, medida essa que não pode ser ignorada. **Entendo que a suspensão, nesse caso, depende tão-somente de comunicação à contratada**, sendo que o contraditório e a ampla defesa poderá ser exercido no âmbito do processo administrativo instaurado pela CGU.

DA RESCISÃO CONTRATUAL

15. A segunda parte da consulta, consiste na análise da possibilidade de rescisão unilateral do contrato administrativo por inexecução parcial/total do objeto e o procedimento adequado para esse caso.

16. Para melhor compreensão da questão, faremos um resumo das questões fáticas/técnicas abordadas na Nota Técnica 967 elaborada pelo Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis:

- o O cronograma de entrega previsto não foi cumprido, a primeira parcela deveria ter sido entregue em março de 2021 e a última em maio de 2021 (o contrato foi firmado em 25 de fevereiro de 2021 com previsões de entrega entre 20 e 70 dias da assinatura)
- o Houve morosidade da empresa na solicitação da autorização de importação ("*Contudo, percebe-se que a solicitação para autorização excepcional da importação foi encaminhada à Divisão de Importação/CGLOG/DLOG em 18/03/2021 (0019785580), ou seja, na véspera do cumprimento da parcela.*") e em responder ao Ministério acerca das reais previsões de entrega
- o A autorização de importação foi obtida mediante condições controladas (Item III da Nota Técnica);
- o A necessidade da Administração em relação à entrega dessas vacinas encontra-se modificada, em virtude da aquisição de outras vacinas disponíveis no mercado (Item V da Nota Técnica)
- o Não houve, até o presente momento, obtenção de autorização para uso emergencial junto à Anvisa da vacina contratada

17. Pois bem, o que se observa dos aspectos da Nota Técnica 967 é que não se está diante apenas de um simples atraso contratual, mas de reiterados descumprimentos pela contratada de obrigações contratuais, somados a isso, a possível ocorrência de desinteresse pela Administração de receber as parcelas fora do prazo inicialmente pactuado.

18. A lei 8.666/93 prevê, nos artigos 77 e 78, I, e 79º seguinte:

Art. 77. A inexecução **total ou parcial do contrato enseja a sua rescisão**, com as conseqüências contratuais e as previstas em lei ou regulamento.

Art. 78. Constituem motivo para rescisão do contrato:

I - o não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos;
(grifei)

Art. 79. A rescisão do contrato poderá ser:

I - determinada por ato unilateral e escrito da Administração, nos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII do artigo anterior;

19. A legislação, trouxe como motivos ensejadores da rescisão contratual unilateral, tanto a inexecução total, quanto parcial do contrato, especificando no artigo 78 que o descumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos constituem motivos para a rescisão.

20. No presente caso, além do evidente descumprimento dos prazos pela contratada, que até o presente momento não conseguiu realizar nenhuma entrega à Contratante, o que por si só já pode constituir motivo para rescisão, com fundamento no art. 78, I da Lei 8.666/93, também não houve obtenção da autorização para uso emergencial junto à ANVISA, hipótese específica de rescisão contratual, constante no item 15.1.3 do Contrato 29/2021, conforme se observa:

15.1 O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

(...)

15.1.3 Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

21. Apesar de a cláusula não ter estabelecido prazo máximo para obtenção da autorização emergencial, entendemos que a previsão possibilita que o Poder Público, avalie até quando é razoável/oportuno aguardar a obtenção da referida autorização. Isso porque, a depender da demora, pode-se chegar a uma impossibilidade ou desinteresse de utilização das vacinas, seja por exemplo, pelo transcurso do seu prazo de validade (tendo em vista que no Contrato em questão admite-se a entrega com posterior obtenção de autorização), seja pela ulterior ausência de interesse na sua utilização, em virtude da necessidade administrativa já ter sido atendida por outros contratos, por exemplo.

22. Outro aspecto que é importante trazer a tona, é que a autorização para importação concedida pela ANVISA traz condições controladas, que, segundo consta do Ofício nº 008/2021 (0020392606) e da Nota Técnica 967 trariam ônus ao Ministério da Saúde, fora das previsões contratuais. Deste modo, ainda que a contratada tenha obtido a referida autorização de importação, as condições em que ela foi concedida, fogem aos deveres contratuais assumidos pelo Ministério quando da assinatura do Contrato nº 29/2021.

23. A doutrina ensina que não é um simples inadimplemento contratual que deve ser invocado para rescindir o contrato, é preciso avaliar, sob o prisma da proporcionalidade e economicidade, se o descumprimento das cláusulas contratuais torna inviável à continuidade do contrato. A este respeito, veja-se lição de Joel Menezes Niebuhr^[1]:

De todo modo, não é qualquer deslize do contratado o suficiente para rescindir o contrato. Se a falta do contratado puder ser corrigida, isto é, se ela não é irreversível, se não comprometer o contrato como um todo, a Administração, antes de optar pela rescisão, deve dar oportunidade a ele para corrigi-la. No entanto, se o contratado persiste em erro, descumprindo suas obrigações, ainda que a falta não seja tão grave, é imperativa a rescisão. Trata-se de aplicação do princípio da proporcionalidade aliado ao da economicidade, porquanto, em muitos casos, a rescisão do contrato é medida extremamente onerosa para a Administração, que lhe causa inúmeros transtornos e inconvenientes. (fl. 1077)

24. As diversas razões apontadas na Nota Técnica 967 parecem indicar a existência de falhas/irregularidades ocorridos no bojo do contrato capazes de ensejar a rescisão contratual, no entanto, a avaliação acerca da gravidade das faltas e da possibilidade ou não de manutenção do contrato depende de análise pelos órgãos técnicos desse Ministério.

25. Dito isto, passemos a análise do procedimento necessário para a efetivação da rescisão unilateral fundamentada no art. 77 c/c art. 78 e art. 79, I da Lei 8.666/93.

26. O artigo 78, Parágrafo Único da Lei 8.666, dispõe que "os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo, assegurado o contraditório e a ampla defesa"

27. Deste modo, sugere-se a abertura de processo administrativo específico para apurar as irregularidades, devidamente autuado e apenso ao processo referente ao contrato, onde será oportunizado o contraditório e a ampla defesa.

28. A respeito do processo para rescisão administrativa, Niebuhr detalha como esse deverá ser conduzido:

"Muito embora a rescisão seja administrativa e unilateral, a entidade administrativa deve seguir algumas formalidades enfeixadas na própria Lei nº 8.666/93 e, no caso da Administração Pública Federal, na Lei nº 9.784/99, a fim de que tudo seja compatível com os princípios administrativos.

De plano, é importante que seja aberto processo administrativo para realizar a rescisão do contrato, devidamente autuado. Sugere-se que esse processo administrativo tramite em apenso aos autos do próprio contrato.

Demais disso, dessa feita com arrimo no parágrafo único do art. 78 da Lei nº 8.666/93, é necessário assegurar ao contratado o direito ao contraditório. Portanto, muito embora a rescisão seja unilateral, isto é, decidida pela entidade administrativa, antes dela deve-se ouvir as razões do contratado, com especial atenção à versão dele dos fatos que ensejam a rescisão. Trata-se de expressão do princípio constitucional do contraditório, amplamente aplicável aos processos administrativos como reconhecido pelo inciso LV do art. 5º da Constituição Federal.

Para que haja o contraditório, a entidade deve expedir ato administrativo para o efeito de intimar o contratado sobre a sua intenção de rescindir o contrato, deixando claro quais os fatos que a levam a tomar tal medida e qual o fundamento legal para tanto. Ao contratado, então, depois de recebida tal intimação, abre-se o prazo para expor a sua versão dos fatos e do direito, exercendo o contraditório.

À Administração é permitido, em casos excepcionais, suspender a execução do contrato até a decisão final do processo, desde que haja receios fundados de que a continuidade dele acarretaria lesão ou prejuízo ao interesse público, tudo com base no art. 45 da Lei nº 9.784/99 e no próprio inciso XIV do art. 78 da Lei nº 8.666/93. Logo, se for o caso, a Administração deve, no ato

administrativo que intima o contratado a respeito da intenção de rescindir o contrato, comunicar a ele a suspensão da execução da avença.

O contratado deve ser intimado a respeito desse ato administrativo por meio de ciência no processo, por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza de sua ciência, como prescreve o §3º do art. 26 da Lei nº 9.784/99. A intimação somente pode ser realizada por meio de publicação oficial nas situações em que o domicílio (sede) do contratado for desconhecido, consoante prevê o §4º do art. 26 da Lei nº 9.784/99.

O contratado, uma vez intimado, dispõe do prazo de cinco dias úteis para manifestar-se, aplicando-se analogicamente o prazo preceituado para o recurso previsto na alínea “e” do inciso I do art. 109 da Lei nº 8.666/93.

Apresentada a manifestação do contratado, ela deve ser analisada pela Administração. Nesse momento, é preciso verificar se o contratado requereu, ou não, a produção de prova no processo administrativo. Se requereu, a Administração deve analisar sua pertinência aos fatos. Se pertinente, deve ser produzida. O contratado tem o direito de produzir as provas sobre os fatos que dão suporte à eventual rescisão do contrato. A supressão desse direito importa na violação do princípio da ampla defesa, previsto no inc. LV do art. 5º da Constituição Federal e torna nulo o processo administrativo, bem como, por lógica, a eventual decisão de rescisão. A prova requerida somente pode ser rejeitada pela Administração se for ilícita, impertinente, desnecessária ou protelatória, de acordo com o §2º do art. 38 da Lei nº 9.784/99. A rejeição da prova deve ser motivada e encarada excepcionalmente.

Se for o caso de produzir prova, o contratado deve ser intimado (com antecedência de três dias úteis, como prescreve o §2º do art. 26 da Lei nº 9.784/99) e deve ser franqueado a ele o direito de acompanhá-la, bem como, ao final, de apresentar alegações finais, manifestando-se formalmente sobre a prova produzida, no prazo de dez dias, consoante o art. 44 da Lei nº 9.784/99.

Recomenda-se que o processo seja encaminhado para a assessoria jurídica, a fim de que esta emita parecer, no prazo, em regra, de quinze dias, como dispõe o art. 42 da Lei nº 9.784/99. Depois disso, o processo deve ser direcionado à autoridade competente, que deve decidir pela rescisão ou pela manutenção do contrato.

O inciso I do art. 79 da Lei nº 8.666/93 demanda que o ato da rescisão seja formalizado por escrito, o que é consequência do princípio da indisponibilidade dos interesses públicos. Tudo deve ser feito por escrito, devidamente documentado e posteriormente arquivado.

Além disso, o parágrafo único do art. 78 da Lei nº 8.666/93 exige que o ato de rescisão seja motivado. Isto é, a autoridade competente deve indicar os fatos que a levaram a rescindir o contrato e o fundamento jurídico da rescisão. À autoridade competente, a teor do §1º do art. 50 da Lei nº 9.784/99, é permitido decidir e utilizar como motivação o parecer jurídico ou técnico juntado no processo. Para isso, ela deve indicar expressamente no ato de rescisão que os motivos são os apontados no parecer.

É de advertir que a autoridade competente deve enfrentar os argumentos de defesa e fatos articulados pelo contratado, o que está ínsito no dever de motivação. Aliás, o processo administrativo para a rescisão de contrato administrativo não se constitui em mera formalidade, deve-se valorizar a sua faceta substancial e material. Nas palavras, de Pedro de Menezes Niebuhr:

Ocorre que o processo administrativo não cuida apenas do rito para se alcançar o ato administrativo final, mas, ocupa-se, também, em assegurar critérios e meios para que a posição dos particulares – seus argumentos, fatos, direitos e interesses – externada através do respeito daquele rito, seja, efetivamente, tomada em consideração no atuar da Administração. De nada adiantaria conceber um conjunto de regras que viabilize a participação do interessado – tanto para que ele possa proteger seus interesses, quanto para que possa contribuir para a edição da decisão mais adequada e informada – se esta participação não for, concretamente, tomada em consideração pela Administração. Esta disfunção, aliás, infelizmente parece ser corriqueira na praxe administrativa, onde processos são conduzidos com o único propósito de tornar definitivo juízo pré-concebido do agente sobre dada pretensão.²

O contratado deve ser intimado do ato de rescisão na forma do art. 26 da Lei nº 9.784/99, sugere-se que, do mesmo modo que o foi para apresentar a sua manifestação. Também é obrigatória a publicação na Imprensa Oficial, a teor do §1º do artigo 109 da Lei nº 8.666/93. Da intimação, abre-se ao contratado o prazo de cinco dias úteis para interpor recurso, que, no entanto, não agrega efeito suspensivo, tudo em compasso à alínea “e” do inciso I do art. 109 da Lei nº 8.666/93. Sem embargo, de acordo com o §2º do mesmo art. 109, à autoridade competente é permitido atribuir ao recurso efeito suspensivo, desde que motivadamente e presentes razões de interesse público.

O recurso deve ser decidido de maneira motivada. Recomenda-se que antes de ele ser apreciado pela assessoria jurídica. Decidido o recurso, o contratado deve ser novamente intimado. A partir desse momento exaure-se a discussão sobre a rescisão do contrato na esfera administrativa. Se o contratado não se conformar, cabe a ele apenas recorrer ao Poder Judiciário."

29. Deste modo, para a rescisão unilateral, recomendamos a adoção do procedimento acima pormenorizado pelo ilustre doutrinador.

CONCLUSÃO

30. Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à Contratada.

31. Quanto à rescisão, também há amparo jurídico, tanto pelo descumprimento do cronograma de entrega, quanto pela não obtenção da autorização emergencial de uso. Nesse caso, deverá ser aberto procedimento administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa, observando-se o detalhamento constante no Parágrafo 29.

À consideração superior.

Brasília, 29 de junho de 2021.

ADRIELE MATOS DE SANTANA SANTOS
Advogada da União
Coordenadora de Suporte Jurídico em Procedimentos Licitatórios
COJUPLI/GLICI/CONJUR-MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175250202085 e da chave de acesso 067343e0

Notas

1. [^] *Niebuhr, Joel de Menezes Licitação pública e contrato administrativo / Joel de Menezes Niebuhr. – 4. ed. rev. e ampl. – Belo Horizonte: Fórum, 2015.*

Documento assinado eletronicamente por ADRIELE MATOS DE SANTANA SANTOS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 666969186 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ADRIELE MATOS DE SANTANA SANTOS. Data e Hora: 29-06-2021 17:03. Número de Série: 129088775082263445319940945. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.
