



**ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

PROCESSO PGE Nº: 2024.1.01.00000240

PROCESSO EXTERNO Nº: 019.5022.2024.0001318-87

ORIGEM: Secretaria da Saúde

INTERESSADO(A): 'SESAB - Secretaria da Saúde'

DESPACHO DE QUALIFICAÇÃO Nº PA-012-2024

Acolho, na íntegra, o Parecer nº PA-NSESAB-026-2024, da lavra da i. Procuradora Flávia de Almeida Beserra, secundado pelo Despacho nº PA-NSESAB-028-2024, subscrito pelo i. Procurador Assistente Adriano Ferreira da Silva, que, sob a égide da Lei Federal nº 14.133, de 2021 e Lei Estadual nº 14.634, de 2023, apresentou as orientações que devem ser seguidas nas contratações emergenciais por dispensa de licitação para aquisição de medicamentos em cumprimento a decisão judicial.

Em acréscimo, registro que, nos termos do art. 9º do Decreto Estadual nº 22.598, de 02 de fevereiro de 2024, a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares é facultada na hipótese do art. 75, inc. VIII da Lei nº 14.133, de 2021.

Considerando o elevado número de processos da mesma natureza, bem como a celeridade que dever imprimir no cumprimento das decisões judiciais e sem descuidar da necessária cautela pertinente às peculiaridades relacionadas a cada situação em concreto, **confiro, nos termos do art. 88, IV, alínea “r”, do Decreto estadual nº 11.738/2009 c/c art. 9º, I do Decreto estadual nº 11.737/2009, caráter uniforme às orientações consignadas no parecer nº PA-NSESAB-026-2024**, cabendo ao setor técnico competente da Secretaria, sob sua responsabilidade, a observância de todas as providências e recomendações alinhadas no citado pronunciamento.

À Coordenação Executiva, para adoção das medidas cabíveis, inclusive para dar ciência à Exma. Procuradora Geral do Estado.



**ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

À SESAB, para ciência e adoção das providencias pertinentes.

PROCURADORIA ADMINISTRATIVA, 15 DE FEVEREIRO DE 2024

**Eliane Andrade Figueiredo
Procuradora Chefe**

Documento assinado eletronicamente por ELIANE ANDRADE FIGUEIREDO:37748068534, em 15/02/2024, às 15:16:31, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014.



**ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

PROCESSO PGE Nº: 2024.1.01.00000240

PROCESSO EXTERNO Nº: 019.5022.2024.0001318-87

ORIGEM: Secretaria da Saúde

INTERESSADO(A): 'SESAB - Secretaria da Saúde'

DESPACHO Nº PA-NSESAB-028-2024

Acolho, na íntegra e por seus próprios fundamentos, ao Parecer PA-NSESAB-026-2024, da lavra da i. Procuradora Flávia de Almeida Beserra, que, de forma criteriosa e objetiva, examinou a possibilidade de contratação emergencial por dispensa de licitação para aquisição de medicamentos em cumprimento a decisão judicial, com base na Lei Federal nº. 14.133, de 1º de abril de 2021.

Considerando o pedido de uniformização do entendimento, que, ao nosso sentir, se revela indispensável em razão do grande número de processos da mesma natureza e da necessária celeridade no cumprimento das decisões judiciais, encaminho o feito à i. Chefia desta Procuradoria Administrativa.

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO, 06 DE FEVEREIRO DE 2024

**Adriano Ferreira da Silva
Procurador Assistente**

Documento assinado eletronicamente por ADRIANO FERREIRA DA SILVA:63185822587, em 06/02/2024, às 17:56:29, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014.



**ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

PROCESSO PGE Nº: 2024.1.01.00000240

PROCESSO EXTERNO Nº: 019.5022.2024.0001318-87

ORIGEM: Secretaria da Saúde

INTERESSADO(A): 'SESAB - Secretaria da Saúde'

PARECER Nº PA-NSESAB-026-2024

DISPENSA DE LICITAÇÃO. LEI 9433/2005 ART. 59 INC. IV MEDICAMENTOS. DISPENSA EMERGENCIAL – Aquisição de medicamento para atender ordem judicial. Nova lei de licitações nº 14.133/2021. Pedido de concessão de efeito uniforme e solicitação de dispensa de oitiva da PGE em processos de idêntica natureza. Considerações.

Vêm os autos a este Núcleo Setorial para análise de contratação direta, por dispensa emergencial, para aquisição do medicamento amiodarona, 100 mg, comprimido, com vistas a dar cumprimento à decisão judicial da 1ª V dos Feitos de Rel de Cons Civ e Comerciais de [REDACTED], proferida no processo nº 8001035-65.2023.8.05.0185, em favor de [REDACTED].

O despacho SAFTEC 00082096299 fez referência à tramitação do processo SEI 019.8719.2023.0221725-14, em que foi submetida consulta à PGE a respeito da necessidade de oitiva do órgão jurídico nos processos de dispensa de licitação para compra de medicamentos, diante da possível inaplicabilidade dos entendimentos uniformes vigentes sobre o tema, por força da revogação da lei nº 9.433/05 e da impossibilidade de aplicação do decreto de transição nº 22.416/2023 em demandas judiciais futuras.



**ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

Por meio do despacho 00082528253, a SAFTEC/ASTEC mencionou a existência de 15 processos semelhantes ao presente, destinados à aquisição de medicamentos para cumprir decisão judicial, solicitando análise e orientação sobre os procedimentos e fluxos a serem adotados, especificamente nas hipóteses abarcadas pelo parecer PGE-PA-NLC-PMB-012/2017¹ (AJ).

Constam dos autos, especialmente: CI nº 13/2024/DASF (00081995178); CI nº 01/2023 (00081995183); planilha (00081995185); relatório SIGAF (00081995186 e 00081995188); ofício de cumprimento e extrato do processo judicial (00081995190); despacho SAFTEC (00082069562); despacho SAFTEC/DA/NRP (00082079940); despacho SAFTEC/DA (00082096299); despacho SAFTEC/ASTEC (00082528253); despacho PA-NSESAB-222-2023 (00082547945) e parecer o PA-NSESAB-446-2023 (00082547794), proferidos no processo SEI 019.8719.2023.0221725-14.

É o relatório.

Transcreve-se o conteúdo da consulta objeto do despacho SAFTEC/ASTEC 00082528253, *verbis*:

À Procuradoria Geral do Estado – Procuradoria Administrativa

Núcleo Setorial da Secretária da Saúde - PA – NSESAB

Versa o presente expediente, referente a solicitação de Dispensa de Licitação, destinado à aquisição do medicamento "AMIODARONA, 100 MG, COMPRIMIDO", destinado ao atendimento de demandas judiciais, consoante dispõe a justificativa apresentada pela Coordenação de Ação Judicial da Assistência Farmacêutica - CAJ, por meio dos documentos inseridos aos eventos SEI nº 00081995178, 00081995188 e 00081995190.

¹ Parecer subscrito pela i. Procuradora do Estado Paloma Meirelles Barretto, ao qual foi conferido caráter uniforme, sobre aquisição de medicamentos por dispensa emergencial, para cumprimento de decisão judicial, à luz da lei 9433/05.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Cabe - nos destacar que, foi realizada uma consulta à Procuradoria Geral do Estado, por meio do processo SEI nº 019.8719.2023.0221725-14, em que solicitamos orientações quanto a necessidade de remessa dos processos aquisitivos para oitiva da Procuradoria Geral do Estado, nas hipóteses abarcadas pelos pareceres PGE-PA-NSESAB-ABC-264/2018 (CAFAB) [00081683183], PGE-PA-NLC-PMB-012/2017 (AJ) [00081683267] e o PGE-PA-NSESAB-ABC- 301/2018 (COAFE) [00081683456] - aos quais foi atribuído caráter uniforme - em razão do advento da Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021 e da Lei Estadual nº 14.634, 28 de novembro de 2023.

Para mais, ressaltamos que os opinativos jurídicos acima elencados tratam das hipóteses de aquisição de medicamentos, por dispensa emergencial – com fulcro no art. 59, inciso IV da Lei nº 9.433 – para o cumprimento de decisões judiciais, ou quando há risco iminente de desabastecimento de algum fármaco e as outras alternativas de compra restaram frustradas.

Nesta senda, a PGE retornou a consulta realizada, emitindo o Parecer nº PA-NSESAB-446-2023 e Despacho nº PA-NSESAB-222-2023 (eventos SEI nº 00082547794 e 00082547945), orientando, dentre outros, o que segue:

Finalmente, em conversa com a d. Chefia da Procuradoria Administrativa, nesta manhã, nos foi informado que a norma que irá substituir a Portaria PGE nº 063/2016 já está em fase final de elaboração; sendo assim, tão logo a SESAB se depare com processos que seriam alcançados pelos pareceres PGE-PA-NSESAB-ABC-264/2018 (CAFAB) [00081683183], PGE-PA-NLC-PMB-012/2017 (AJ) [00081683267] e o PGE- PANSESAB-ABC-301/2018 (COAFE) [00081683456], apenas 1(um) expediente de cada hipótese deve ser remetido à PGE/NSESAB, para análise, atualização da legislação e uniformização. (grifos nossos)

Importa sinalizar que existe nesta Superintendência mais de 15 processos semelhantes a demanda em comento (demanda judicial), aguardando orientação da especializada para prosseguimento das aquisições.

Por todo exposto, encaminhamos o presente expediente, solicitando a análise e a remessa de orientações a respeito dos procedimentos e fluxos a serem adotados, especificamente, nas hipóteses abarcadas pelo parecer PGE-PA-NLC-PMB-012/2017 (AJ).



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Nessa esteira, remetemos o expediente à Procuradoria Administrativa da PGE/BA, para fins da manifestação pertinente.

(...)

A partir das orientações precedentes contidas no parecer nº PA-NSESAB-446-2023 e despacho nº PA-NSESAB-222-2023 (processo SEI 019.8719.2023.0221725-14), a SESAB encaminhou o presente expediente para análise de aquisição de medicamentos para atender decisão judicial, solicitando orientação jurídica uniforme sobre o tema e dispensa de encaminhamento dos processos da mesma natureza à análise da PGE.

- Da dispensa emergencial à luz da nova lei nº 14.133/2021. Instrução processual. Requisitos.

A hipótese de contratação direta fundada na situação de emergência decorre do art. 75, VIII, da lei nº 14.133/2021, *verbis*:

Art. 75. É dispensável a licitação:

(...)

VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso;



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

(...)

A dispensa emergencial prevista na lei destina-se, assim, a atender hipóteses em que reste caracterizada situação de emergência ou de calamidade pública, a comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, desde que cumpridos os demais requisitos previstos na norma.

Assim, nas hipóteses de decisão judicial para fornecimento de medicamento, caso o Estado não tenha disponibilidade do item para dar cumprimento à ordem no prazo indicado, deverá adotar todas as providências para garantir o seu cumprimento e salvaguardar o direito à saúde do beneficiário da decisão, razão pela qual a situação de emergência estará, neste caso, caracterizada, autorizando assim a aquisição por dispensa de licitação.

De acordo com a disciplina do inciso VIII do art. 75, a compra direta se dará apenas na medida da necessidade para sanar a situação de emergência *"e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso"*.

Portanto, a contratação emergencial deve se destinar apenas ao estritamente necessário para sanar a situação pontual, atendidos os demais requisitos previstos no art. 75, VIII da lei nº 14.133/2021, devendo a ela se seguir a **imediata abertura de processo licitatório** para garantir a continuidade na utilização do medicamento pelo beneficiário da decisão.

A regra consta expressamente do §6º do art. 75 da lei, parte final:



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

§ 6º Para os fins do inciso VIII do caput deste artigo, considera-se emergencial a contratação por dispensa com objetivo de manter a continuidade do serviço público, e deverão ser observados os valores praticados pelo mercado na forma do [art. 23 desta Lei](#) e **adotadas as providências necessárias para a conclusão do processo licitatório, sem prejuízo de apuração de responsabilidade dos agentes públicos que deram causa à situação emergencial.**

Assim, deverá a administração providenciar a contratação do quantitativo estritamente necessário para fazer face à demanda de emergência e instaurar o devido processo licitatório, sob pena de responsabilidade dos agentes públicos que tiverem dado causa ao prolongamento da situação emergencial.

Note-se que a emergência, inicialmente fundada na necessidade de cumprimento de ordem judicial, não poderá protelar-se no tempo, sob pena de responder o agente público pela sua permanência.

O art. 73, por sua vez, dispõe:

Art. 73. Na hipótese de contratação direta indevida ocorrida com dolo, fraude ou erro grosseiro, o contratado e o agente público responsável responderão solidariamente pelo dano causado ao erário, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

No que concerne à instrução dos processos de contratação direta, dispõe o art. 72 da lei nº 14.133/2021, *verbis*:



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Art. 72. O processo de contratação direta, que compreende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - documento de formalização de demanda e, se for o caso, estudo técnico preliminar, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo;

II - estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no [art. 23 desta Lei](#);

III - parecer jurídico e pareceres técnicos, se for o caso, que demonstrem o atendimento dos requisitos exigidos;

IV - demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido;

V - comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária;

VI - razão da escolha do contratado;

VII - justificativa de preço;

VIII - autorização da autoridade competente.

Parágrafo único. O ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato deverá ser divulgado e mantido à disposição do público em sítio eletrônico oficial.

Assim, todos os requisitos previstos nos incisos do art. 72, e que já constavam da norma revogada (art. 65, §3º da lei nº 9.433/05), devem compor a instrução do processo.

A novidade trazida pela lei 14.133/2021 foi o documento de formalização de demanda, que deve inaugurar o processo de contratação. Nele, a administração deverá descrever o objeto pretendido, a fundamentação da dispensa, o quantitativo do medicamento a ser adquirido e o que mais for necessário para caracterizar a aquisição.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Outro ponto para o qual chamamos a atenção diz respeito à justificativa do preço (inc. VII), tendo em vista que a nova lei estabeleceu expressamente os parâmetros a serem seguidos pela administração pública para a aferição da compatibilidade dos preços praticados com os de mercado.

Assim, é imprescindível que a administração justifique o preço a ser pago **na forma do art. 23 da lei nº 14.133/2021**, consoante determina expressamente o §6º do art. 75 da lei.

(...)

§ 6º Para os fins do inciso VIII do caput deste artigo, considera-se emergencial a contratação por dispensa com objetivo de manter a continuidade do serviço público, **e deverão ser observados os valores praticados pelo mercado na forma do [art. 23 desta Lei](#)** e adotadas as providências necessárias para a conclusão do processo licitatório, sem prejuízo de apuração de responsabilidade dos agentes públicos que deram causa à situação emergencial. (Destacou-se).

Saliente-se que a aferição da compatibilidade dos preços contratados com os praticados no mercado são de competência e responsabilidade dos setores técnicos da administração, que deverá seguir as disposições em comento, não se tratando de matéria jurídica sob o crivo da PGE.

No caso específico posto à apreciação neste processo, observa-se que a instrução processual carece dos requisitos indicados na lei, necessitando ser complementada, nos termos ora delineados.

- Especificidades da contratação para atendimento a ordem judicial.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Inicialmente, destaca-se que é a Procuradoria Judicial que orienta a Administração a respeito do cumprimento de decisões judiciais em que o Estado figure como sujeito passivo. Neste sentido, o atendimento da ordem condiciona-se ao recebimento do ofício de cumprimento da PJ.

No parecer PGE-PA-NLC-PMB-012/2017, a i. Procuradora Paloma Meirelles Barretto já havia chamado a atenção para alguns aspectos particulares referentes à aquisição de medicamentos para cumprimento de decisão judicial, tais como: vigência e validade da decisão; verificação dos seus beneficiários; Estado da Bahia como sujeito passivo da ação judicial; verificação prévia da existência de registro de preços ou de pregão para os bens e serviços; importação de medicamentos com e sem registro na ANVISA e medicamentos proibidos de circulação no território nacional.

As considerações são importantes, razão pela qual serão analisados aqui os elementos a serem observados pela administração, dentre eles as novas disposições da ANVISA a respeito dos procedimentos para importação de medicamentos com e sem registro, e as disposições sobre os produtos de *cannabis* para fins medicinais.

1 – Indisponibilidade pela administração do medicamento solicitado.

A aquisição de medicamento para cumprimento de decisão judicial pressupõe a sua indisponibilidade nos estoques da administração para atender a ordem, ou a inexistência de preços registrados no SRP.

Havendo disponibilidade de atendimento da decisão judicial através do estoque existente ou de saque em RP, deve a administração assim proceder.

2 – Existência de decisão judicial vigente e válida.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Algumas decisões judiciais têm caráter transitório ou podem ter sido revertidas no âmbito da atuação judicial do Estado, razão pela qual é necessário que a administração verifique se a ordem ainda permanece vigente.

Em se tratando de demanda de saúde, é possível ainda que o beneficiário da decisão já não necessite do tratamento, ou que tenham havido outras intercorrências inviabilizadoras do fornecimento do medicamento.

Por esta razão, deve a Administração certificar-se se a decisão judicial ainda se encontra vigente e válida, podendo tal interlocução ser feita com a Procuradoria Judicial ou mediante verificação nos sítios eletrônicos do órgão judiciário prolator da decisão.

Saliente-se que o atendimento da demanda deve decorrer de decisão judicial. Pedidos solicitados administrativamente ou oriundos de procedimentos instaurados no Ministério Público não se encontram abarcados na orientação contida neste pronunciamento.

3 - Documentação atualizada.

Deverá a administração providenciar a prescrição médica atualizada do medicamento.

É ínsito que, em se tratando de aquisição emergencial, as decisões devem ser recentes, pelo que, decisões judiciais mais antigas devem estar sendo atendidas mediante aquisição regular do medicamento, através de processo licitatório.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Se o processo licitatório não tiver sido deflagrado, permanecendo vigente a decisão, deve o Estado proceder à aquisição do medicamento em caráter emergencial, sem prejuízo da instauração de processo administrativo para apurar eventual responsabilidade do agente público.

4 – Beneficiário da decisão.

Deve a administração atentar para o fato de que a ordem judicial deve ser cumprida tão somente em relação ao destinatário da decisão. Assim, ainda que existam outros pacientes pleiteando administrativamente o medicamento, a justificativa para a aquisição emergencial com base na presente orientação refere-se somente ao beneficiário da decisão, no quantitativo estritamente necessário para o atendimento imediato da demanda, até a instauração da licitação.

Pedidos administrativos porventura existentes devem ser alvo de análise apartada.

5 – Verificação quanto à possibilidade de ressarcimento.

Em que pese o entendimento sobre a responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de medicamentos, existem regras de repartição interna de competências que devem ser cumpridas.

Assim, quando o Estado adquirir o medicamento, deve verificar a eventual possibilidade de ressarcimento dos valores gastos perante o ente federativo responsável.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Nos casos de condenação solidária, deve atentar ainda para o eventual cumprimento da ordem por parte de outro ente federativo, a fim de evitar duplicidade no fornecimento.

6 – Regras específicas para aquisição de medicamentos importados, registrados ou não registrados na ANVISA, mas com autorização da Agência para o procedimento de importação.

A lei nº 6.360/76 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.

Consta do art. 12:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Assim, como regra, os medicamentos sujeitos à vigilância sanitária necessitam de prévio registro na ANVISA para a regularidade da sua aquisição.

Em relação aos medicamentos importados, em consulta ao site da ANVISA², a Agência aduz que:

² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/informacoes-gerais>



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

(...) os produtos importados sujeitos à vigilância sanitária destinados ao comércio, à indústria ou ao consumo direto, deverão ter a anuência da Anvisa para sua importação. Para isso, devem estar regularizados perante a autoridade sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

(...)

O tema 1161 do STF, com tese de repercussão geral, assevera:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Assim, **em caráter de excepcionalidade**, a ausência de registro na ANVISA não constitui impedimento ao fornecimento do medicamento, devendo, inobstante, contar com a **autorização** do órgão.

Neste viés, as decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos não registrados devem ser cumpridas pelo Estado, na forma preconizada pelas orientações da ANVISA, que cuidou de estabelecer os procedimentos para a importação de produtos não registrados no órgão.



**ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

A RDC nº 488, de 07/04/2021, dispôs sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, regularizados ou não regularizados pela ANVISA.

Em ambos os casos, a norma técnica traz os requisitos para a instrução dos processos de importação, devendo o Estado atendê-los a fim de proceder à aquisição do medicamento para atender à ordem judicial.

Saliente-se que, nos casos de importação de produtos não regularizados na ANVISA, a Resolução atribui à unidade de saúde destinatária a responsabilidade pelo medicamento importado.

Diz o art. 6º:

Art. 6º Para os produtos não regularizados na Anvisa cabe à unidade de saúde destinatária da importação:

- I - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança do produto a ser importado;
- II - verificar os prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir as condições necessárias para a manutenção da qualidade dos produtos importados;
- III - assegurar que os profissionais de saúde e pacientes tenham informações claras e precisas sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados e sobre a notificação de queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados; e
- IV - responsabilizar-se pela inutilização dos produtos importados nos termos desta Resolução, quando determinado pela Anvisa.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Para os medicamentos controlados, sem registro na ANVISA, a Agência também criou um procedimento para a sua importação excepcional³, orientando o importador quanto ao endereçamento do pedido e os documentos necessários para viabilizar a importação (receita médica, laudo médico com CID, etc).

Assim, deve a administração igualmente atender às normas técnicas da Agência ao importar os medicamentos controlados sem registro.

Não é demais lembrar que, atendido o quantitativo necessário para cumprir a decisão judicial, deverá ser procedida à licitação para a aquisição regular do medicamento, uma vez que a ordem judicial precisará ser cumprida ao longo do tratamento do paciente.

7) Medicamentos sem registro na ANVISA e sem anuência do órgão para a importação.

Aspecto particular diz respeito aos medicamentos sem registro na ANVISA e sem procedimento de importação regulado pelo órgão, hipótese que se afigura incomum, porém passível de ocorrência.

Por meio do parecer PGE-PA-NASC-PLD-SRR-100/2016, as i. Procuradoras do Estado Patricia Lima Doria e Silvia Resedá trataram das hipóteses de aquisição de medicamentos para atendimento de ordem judicial, seja por dispensa emergencial, seja através de licitação.

³ http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts.action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2F101_assetEntryId=225576&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=confira-como-importar-medicamentos-controlados-e-sem-registro-no-brasil&inheritRedirect=true



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Abordaram as seguintes situações: 1) Medicamentos importados devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou, sem registro, mas liberados para importação em caráter excepcional; 2) Medicamentos importados não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e 3) Medicamentos importados com circulação proibida no território nacional.

Para as hipóteses previstas no item 2, asseveraram as i. Procuradoras:

(...)

2) A segunda hipótese trata da aquisição de medicamentos importados não registrados pela ANVISA. Nesta situação o fármaco que se pretende adquirir não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não foi liberada a sua circulação no território nacional.

(...)

Pelo exposto, entendemos não ser cabível a aquisição de referidos medicamentos por pregão presencial. Não se pode olvidar que se está a tratar de substâncias ainda não aprovadas pelo órgão nacional competente, a ANVISA, para circular no território nacional. Tratam-se de substâncias não registradas, portanto com circulação não permitida no Brasil.

No entanto, em razão de se tratar de determinação judicial e de direito à saúde passamos a sugerir a orientação jurídica que entendemos adequada para a hipótese que se analisa.

Outrossim, é cediço que, quando existente ordem judicial, esta deve ser integral e imediatamente cumprida sob pena de responsabilização do gestor da unidade, tanto no âmbito penal, quanto civil e administrativo.

Desta forma, apesar de não se nos afigurar possível a realização de aquisição de medicamentos, não registrados pela ANVISA, através de licitação na modalidade pregão, uma vez que se tratam de situações excepcionais, não pode o Administrador público deixar de adquirir os medicamentos em razão da



**ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

determinação judicial específica, mas entendemos que referida aquisição deverá ser realizada de forma pontual e por dispensa de licitação, em razão de ordem judicial, com análise de cada caso concreto.

Em recente pesquisa realizada no sítio eletrônico da ANVISA, restou demonstrada a possibilidade de importação de medicamento controlado, sem registro no país, por pessoa física, desde que cumprido determinado procedimento para que haja a autorização por parte do Órgão de Vigilância Sanitária.

Por analogia, e diante da necessidade de cumprimento da determinação judicial no sentido da aquisição para um paciente específico, entendemos que a Administração poderá requerer a ANVISA o pedido excepcional de importação para uso pessoal endereçado ao Gabinete do Diretor - Presidente da ANVISA. Tudo como devidamente orientado no Sítio Eletrônico da ANVISA e de acordo com os documentos que neste momento seguem anexados.

(...)

Sugerimos, ainda, a necessidade de informar ao Juiz prolator da decisão, que o medicamento não tem registro sanitário no Brasil e é de origem alienígena, solicitando a prévia autorização judicial para a realização do procedimento de aquisição perante a ANVISA de medicamento importado não registrado, como já ressaltado anteriormente, desde que o Exmo. Juízo entenda pela manutenção do ornecimento do medicamento alienígena e ainda não registrado no órgão da vigilância sanitária do Brasil.

Caso a determinação judicial seja ratificada, deverá a Administração proceder a compra do medicamento em procedimento próprio de aquisição por Dispensa Emergencial, obedecendo as recomendações retro citadas ou as que a determinação judicial entender mais pertinentes.

Assim, por tudo quanto exposto, deverá a Administração adotar as seguintes providências:

- 1) Verificar a existência de decisão judicial atual no sentido da aquisição do fármaco;
- 2) Informar ao Estado Juiz que se trata de um fármaco de procedência importada e não registrado na ANVISA;



**ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

3) Solicitar do Exm Juiz prolator da decisao que determine que a Administracao providencie o procedimento adequado junto a ANVISA, visando a autorizacao da importacao do medicamento;

4) Na hipotese de a decisao judicial ser mantida no sentido da aquisicao do medicamento devera a Administracao proceder a aquisicao, por dispensa de licitacao, providenciando a realizacao do procedimento adequado nos moldes do quanto estabelecido pela ANVISA, para a aquisicao por particular, de acordo com os formulários extraídos do sitio eletronico da ANVISA e ja anteriormente referidos.

(...)

7 - Medicamentos de circulação proibida no território nacional.

Continuando a tratar do tema, o parecer nº PGE-PA-NASC-PLD-SRR-100/2016 cuidou das hipóteses de aquisição de medicamentos importados, para atender ordem judicial, de circulação proibida no território nacional.

Citou o caso da substância lenalidomida⁴, que, à época, situava-se entre os medicamentos proibidos no país.

Tendo em vista a possibilidade de o Estado vir a ser instado a adquirir, por decisão judicial, medicamento proibido, replica-se aqui a mesma orientação preconizada no parecer PGE-PA-NASC-PLD-SRR-100/2016, *verbis*:

(...)

⁴ A RDC nº 735, de 13/07/2022, dispôs sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha e dá outras providências.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

A situação nesta hipótese configura-se ainda mais seria, pois não se trata da aquisição de um medicamento importado não registrado pela ANVISA, mas de um fármaco alienígena cuja substância já foi examinada e determinada a sua proibição de circulação no território nacional.

Todas as cautelas apontadas na segunda hipótese devem ser seguidas de forma ainda mais criteriosa. A mesma Administração Pública que proibiu a circulação de determinada substância não pode pretender realizar a sua aquisição de modo genérico.

Deve ser cientificado o Exmo. Juiz prolator da decisão de que se trata de fármaco de circulação proibida no Brasil, solicitando-se decisão judicial específica no sentido de determinar a aquisição e a autorização de importação perante a ANVISA.

Também nesta hipótese a aquisição somente será possível por dispensa emergencial, em razão de ordem judicial e com a prévia autorização da ANVISA para a importação do fármaco, que deverá ser providenciado para cada usuário que o necessitar.

Em síntese, pois, as situações de emergência, em razão de determinação judicial, tratadas na segunda e terceira hipóteses analisadas neste pronunciamento, consubstanciadas na aquisição de medicamentos não registrados pela ANVISA (2. hipótese) e de medicamentos proibidos (3. hipótese), poderão ensejar a contratação direta com base no inciso IV do art. 59 da Lei Estadual nº 9.433/05, assim que adotadas todas as providências suscitadas neste opinativo, EM ESPECIAL A AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DA ANVISA.

Ressalte-se, por oportuno, que a identificação de que o fármaco que se pretende adquirir, mesmo em decorrência de decisão judicial, é medicamento de circulação proibida no território nacional, ou se trata de medicamento não registrado, é da inteira responsabilidade do setor técnico competente, in casu, a Diretoria de Assistência Farmacêutica - DASF, que deverá indicar, em cada processo específico, quando se tratar de situações que tais. Observe-se que nos processos ora sob exame não foi indicado que se tratava de aquisição de medicamento proibido.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

A referencia de que se objetiva a aquisicao de medicamento nao registrado ou de circulacao proibida no territorio nacional deve constar de modo inequivoco e claro em cada processo.

(...)

As orientações citadas, segundo compreendemos, referem-se a: a) medicamentos que não possuam registro na ANVISA e nem a autorização de importação pela Agência e b) sejam proibidos de circulação no território nacional.

Nestas situações pontuais, os medicamentos devem ser adquiridos por dispensa emergencial, para atender a decisão judicial, não sendo possível a deflagração de pregão ou registro de preços para a sua compra.

Medicamentos registrados na ANVISA, ou que, embora sem registro, tenham o seu processo de importação regulado pelo órgão, devem ser adquiridos por licitação regular, após sanada a situação emergencial, atendidos os requisitos preconizados na norma e no presente Opinativo.

8 - Produtos derivados da *cannabis* sativa.

A utilização da cannabis sativa, outrora proibida, passou a ser admitida no Brasil após algumas decisões judiciais deferindo o seu uso medicinal.

A RDC nº 327, de 09/12/2019, dispôs sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabeleceu requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

O art. 3º, IX, da RDC nº 327, define “produto de cannabis” nos seguintes termos:

Art. 3º Para efeito desta Resolução, além das definições já dispostas na legislação sanitária para fitoterápicos e fitofármacos, especificamente na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 e suas atualizações, são adotadas as seguintes definições:

IX – Produto de cannabis: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa.

Os art. 6º e 7º, por sua vez, asseveram:

Art. 6º O registro de medicamentos à base de Cannabis spp. e seus derivados e fitofármacos deve seguir a legislação específica vigente.

Art. 7º A Anvisa concederá Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis.

Portanto, é possível que os produtos à base de cannabis tenham apenas autorização sanitária da ANVISA para fabricação e importação, ou o efetivo registro. Mas somente o registro regulariza o produto.

Diz o art. 8º da RDC nº 327:



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Art. 8º A Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União - DOU.

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de Cannabis deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos.

Nos casos de aquisição de produtos de cannabis com vistas ao cumprimento de ordem judicial, deve a Administração atentar para a validade da autorização sanitária ou para a existência de registro do produto.

Nas hipóteses em que a autorização sanitária não mais tiver validade, e não havendo registro do produto, deverá a administração solicitar ao juízo autorização específica para proceder à compra, informando tais circunstâncias no processo.

Em reunião com a SAFTEC, a Superintendência esclareceu que não existem, até o momento, produtos de cannabis registrados, mas somente com autorização de importação pela ANVISA.

Mencionou-se ainda que, nas hipóteses de dispensa emergencial para atender a decisão judicial, as empresas muitas vezes não têm interesse em vender para o Estado, em razão da pouca quantidade do produto a ser adquirido.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Nestes casos, a SAFTEC tem procedido ao depósito em juízo do valor do medicamento, situação que deve ser sempre precedida de informação prévia no processo judicial.

Visando dar continuidade ao tratamento dos pacientes atendidos por força de decisão judicial, deve ser realizado pregão ou registro de preços para a aquisição regular dos produtos de cannabis com importação autorizada pela ANVISA.

A decisão deve ser sopesada pela Administração, diante das dificuldades apontadas pela SAFTEC em relação às grandes variações que sofrem os produtos em sua concentração, em razão das especificidades dos tipos de tratamento de cada paciente.

Sobre a necessidade de habilitação específica, o artigo 13 da RDC nº 327/2019 assevera:

Art.13. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

Assim, deve a Administração verificar, quando do cumprimento da ordem, a prescrição por médico legalmente habilitado.

- Da concessão de efeito uniforme e da possibilidade de dispensa de oitiva da PGE.



ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

A nova lei estadual nº 14.634, de 28/11/2023, previu expressamente a possibilidade de a autoridade máxima do órgão de assessoramento jurídico dispensar a análise individualizada em hipóteses previamente definidas, dentre elas a existência de orientações referenciais formalmente qualificadas, como o são os pareceres em que a Chefia confere caráter uniforme em dada matéria.

Art. 19 - O órgão de assessoramento jurídico, respeitadas as atribuições funcionais, a forma de provimento de seu quadro e competência estabelecidos em lei, realizará controle prévio de legalidade:

(...)

§ 1º - Poderá ser dispensada a análise jurídica individualizada nas hipóteses previamente definidas em ato da autoridade jurídica máxima competente, conforme os seguintes critérios:

(...)

V - a existência de orientações jurídicas referenciais formalmente qualificadas.

Encontra-se em tramitação neste órgão a minuta da nova norma interna que irá substituir a Portaria PGE Nº 063/2016, para adequar as hipóteses de dispensa de oitiva da PGE à lei 14.133/2021.

Quanto à concessão de efeito uniforme, sabe-se que as demandas para aquisição de medicamentos por ordem judicial têm prazo específico para cumprimento, exigindo celeridade da administração na tramitação dos processos para sua aquisição.

A SAFTEC/ASTEC aponta, no despacho 00082528253, que “já existem mais de 15 processos semelhantes a demanda em comento (demanda judicial), aguardando orientação da especializada para prosseguimento das aquisições”.

Tendo em vista a necessidade de se conferir celeridade às aquisições de medicamentos para atender ordem judicial, sugiro seja dado **caráter uniforme** ao



**ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

presente pronunciamento, para que a Administração, atendidas as orientações nele traçadas, possa aplicá-lo nos demais processos.

Hipóteses que porventura venham a surgir e que não tenham sido enfrentadas no presente Opinativo, devem ser submetidas à PGE.

À consideração superior.

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO, 06 DE FEVEREIRO DE 2024

**Flavia de Almeida Beserra
Procuradora do Estado**

Documento assinado eletronicamente por FLAVIA DE ALMEIDA BESERRA:77589157520, em 06/02/2024, às 13:16:24, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014.