



Contratação no Setor de Saúde Sob o Viés da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos

Ana Carolina Sarubbi Gois

Graduada em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP) e Advogada.
agois@pn.com.br

Camila Martino Parise

Pós-Graduada em Direito Público pela Fundação Getulio Vargas (FGV) e Advogada.
cparise@pn.com.br

Elisa Gregori Rossetto

Graduada em Direito pela Fundação Getulio Vargas (FGV) e Advogada.
erossetto@pn.com.br

Thiago Magalhães Freitas Sá

Pós-Graduado em Direito Público pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC-MG) e Advogado.
tsa@pn.com.br

RESUMO

O presente artigo visa a analisar as alterações trazidas pela Lei nº 14.133/2021, especialmente no que diz respeito ao panorama atual de contratações públicas inovadoras no setor de saúde. Busca-se compreender de que forma a referida Lei deve contribuir para que contratações inovadoras no setor de saúde sejam cada vez mais recorrentes, eficientes e vantajosas para o poder público, e para a sociedade em geral. Nesse contexto, o método utilizado neste artigo foi o analítico-crítico, desenvolvido por meio da revisão bibliográfica de doutrinas, artigos, legislações e discussões que propiciaram o embasamento teórico e a posterior reflexão crítica acerca da importância de se aperfeiçoar o poder de compra da administração pública, trazendo mais segurança e inovação ao setor de saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos; Inovação; Setor de Saúde; Planejamento; Modalidades; Soluções Contratuais.

ABSTRACT

This article aims to analyse the changes brought by Law No. 14,133/2021, especially in relation to the current scenario of innovative public procurement in the health sector. It seeks to understand how the referred Law should contribute to making innovative contracting in the health sector increasingly frequent, efficient, and advantageous for the government and for society in general. Thus, the method used in this article was the analytical-critical, developed through the bibliographical review of legal writings, articles, legislation, and discussions that provided the theoretical basis and subsequent critical reflection on the importance of improving the purchasing power of the public administration, providing more security and innovation to the health sector.

KEYWORDS: New Law on Bidding and Government Contracts; Innovation; Health Sector; Planning; Modalities; Contractual Solutions.



INTRODUÇÃO

A Constituição Federal do Brasil, de 1988, consagrou a saúde como um direito de todos e dever do Estado. À administração pública compete garantir, por meio da formulação e execução de políticas sociais e econômicas, a redução do risco de doença e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação¹.

As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, denominado Sistema Único de Saúde (“SUS”), que inclui atividades² como vigilância sanitária, epidemiológica, e assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica³.

1 Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

2 Artigo 6º, I (d), da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

3 Assistência farmacêutica são as ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio da promoção do acesso aos medicamentos e uso racional, e possui três componentes que compõem o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, quais sejam, o Básico, Estratégico e Especializado (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/sobre-a-assistencia-farmacautica-no-sus>). Acesso em: 06 de set. de 2022.

A assistência terapêutica integral compreende a dispensação, ou seja, o fornecimento, pela administração pública, de medicamentos e produtos de interesse para a saúde⁴, devidamente incorporados no SUS, após avaliação e recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia em Saúde (CONITEC) e, no caso dos medicamentos, descritos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Não obstante, é comum também que o Estado se veja obrigado a fornecer terapias não incorporadas ao sistema público, em razão de decisões judiciais proferidas no âmbito de ações movidas com base no dever amplo e irrestrito do Estado de garantir a saúde à população – fenômeno denominado de judicialização da saúde.

Tendo o Estado o dever de assegurar a assistência terapêutica integral e, no caso de judicialização, de cumprir com as decisões judiciais, cabe a ele adotar as medidas necessárias para adquirir e disponibilizar aos indivíduos os medicamentos e produtos incorporados no SUS ou pleiteados pela via judicial. Quando se trata de produtos inovadores, por vezes, o Estado se vê diante de desafios como o alto valor de aquisição, a ausência de evidências robustas de ganho de custo-efetividade em relação a outras drogas disponíveis no mercado com a mesma indicação terapêutica, e alta dependência do mercado externo. Tal fato faz com que a administração pública tenha que buscar formas alternativas de contratar, preservando os recursos públicos e, ao mesmo tempo, garantindo a todos o dever constitucional da saúde.

Nesse sentido, o presente artigo se propõe a analisar as mudanças trazidas pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (“[Lei nº 14.133/2021](#)”), também conhecida como a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, em relação à Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (“[Lei nº 8.666/93](#)”), no tocante às normas gerais de licitação e contratos administrativos para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios⁵, que podem viabilizar contratações públicas inovadoras no setor de saúde.

O primeiro capítulo visa a pontuar algumas das normas e os mecanismos existentes voltados a viabilizar contratações inovadoras na área de saúde. Já o segundo capítulo aborda alguns dos principais aspectos trazidos pela Lei nº 14.133/2021, que tendem a conferir maior segurança jurídica aos gestores públicos, quando do planejamento, da elaboração e da condução dos respectivos processos de contratação.

Por fim, serão apresentadas considerações sobre os avanços da Lei nº 14.133/2021, que contribuem para que contratações inovadoras no setor de saúde sejam cada vez mais recorrentes, eficientes e vantajosas para o poder público, bem como para a sociedade em geral.

4 Artigo 19-M da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

5 Para as empresas estatais da esfera federal, aplicam-se as regras de licitações e contratações previstas na Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e nos respectivos regulamentos de licitações e contratos.



1. PANORAMA GERAL SOBRE A EXISTÊNCIA DE NORMAS E MECANISMOS VOLTADOS A VIABILIZAR CONTRATAÇÕES INOVADORAS NO SETOR DE SAÚDE

A Constituição Federal do Brasil, de 1988, impôs ao Estado o dever de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação no País⁶.

Em 2004, foi aprovada a Lei Federal nº 10.973/2004 (“Lei de Inovação”), posteriormente alterada pela Lei Federal nº 13.243/2016, e regulamentada pelo Decreto nº 9.283/2018, com o objetivo de estabelecer medidas de incentivo à inovação, à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País.

Destaca-se abaixo a definição do termo “inovação” atribuída pelo artigo 2º, inciso IV, da Lei de Inovação, com redação dada pela Lei nº 13.243/2016:

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

(...)

IV - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho;

(...).

O uso do poder de compra do Estado e a Encomenda Tecnológica (“ETEC”) foram reconhecidos como instrumentos de estímulo à inovação. No caso das ETECs, o Decreto nº 9.283/2018 impôs parâmetros e requisitos específicos sobre a forma de contratação⁷.

Especificamente no setor de saúde, em 2012, o artigo 24, inciso XXXII, da Lei nº 8.666/93 foi alterado⁸ para incluir como uma das hipóteses de dispensa de licitação as contratações envolvendo a transferência de tecnologia e fornecimento de produtos estratégicos para o SUS⁹. Essa alteração se fez necessária para viabilizar a constituição de uma nova modalidade de parceria entre instituições públicas e privadas iniciada à época, que tinha por finalidade gerar autonomia tecnológica do setor de saúde brasileiro, sobretudo dos medicamentos.

6 Artigo 218 da Constituição Federal do Brasil, de 1988.

7 Em 2010, a ETEC foi incluída no artigo 24, inciso XXXI, da Lei nº 8.666/93, como uma das hipóteses de dispensa de licitação, e mantida nessa condição pela Lei nº 14.133/2021, nos termos do artigo 75, inciso V, da referida Lei.

8 Redação dada pela Lei nº 12.715/2012.

9 O referido instituto foi mantido no rol de dispensas da Lei nº 14.133/2021, e será detalhadamente abordado mais adiante.

Em 2017, foi instituída a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (“PNITS”), regulamentando o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o SUS no âmbito do Complexo Industrial da Saúde (“CIS”)¹⁰. Dentre os objetivos da PNITS estão o de (i) promover o aprimoramento do marco regulatório referente às estratégias e ações de inovação tecnológica na área da saúde, (ii) estimular a atividade de inovação na administração pública e nas entidades privadas, inclusive para a atração, a constituição e a instalação de centros de pesquisa, desenvolvimento e inovação e de parques e polos tecnológicos no País, e (iii) incentivar a inovação e pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional na área da saúde. Foram três os instrumentos estratégicos da PNITS: a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (“PDP”), atualmente regulamentada pela Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde (“Portaria de Consolidação nº 5/2017”), as ETECs na Área da Saúde, e as Medidas de Compensação na Área da Saúde – MECS, sendo estas duas ainda carentes de regulamentação.

Mais recentemente, a Lei Complementar nº 182/2021 instituiu o Marco Legal das *Startups*, em vigor desde 31 de agosto de 2021, que inovou ao prever uma modalidade especial de licitação para a celebração de Contrato Público para Solução Inovadora (CPSI). Nesta hipótese, o objetivo da administração pública é contratar pessoas físicas ou jurídicas para o teste de soluções inovadoras já desenvolvidas ou a serem desenvolvidas, com ou sem risco tecnológico.

Resta claro, portanto, que a contratação de inovação não é novidade no ordenamento jurídico, tampouco no que diz respeito ao setor de saúde. Ainda assim, as alterações trazidas pela Lei nº 14.133/2021 reiteram a importância desse tipo de contratação ao prever novas modalidades e soluções contratuais a fim de viabilizá-las e torná-las ainda mais eficientes. Dessa forma, percebe-se clara intenção da administração pública de utilizar do seu poder de compra para trazer inovação a diversos setores, tal qual o setor de saúde.

10 Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017.



2. A NOVA LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Panorama legal

A Lei nº 14.133/2021 estabelece normas gerais de licitação e contratação para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, incluindo os órgãos dos Poderes Legislativo e Judiciário da União, dos Estados e do Distrito Federal e os órgãos do Poder Legislativo dos Municípios, quando no desempenho de função administrativa, bem como os fundos especiais e as demais entidades controladas direta ou indiretamente pela administração pública (com exceção das empresas estatais).

A referida Lei está em vigor desde a sua publicação, em 1º de abril de 2021. No entanto, conforme dispõe seu artigo 193, inciso II, a Lei nº 8.666/1993¹¹, a Lei do Pregão (Lei nº 10.520/2002) e a Lei do Regime Diferenciado de Contratações Públicas - RDC (Lei nº 12.462/2011) serão revogadas apenas dois anos após a publicação da Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, até 1º de abril de 2023, a administração pública poderá optar por licitar ou contratar diretamente de acordo com a Lei nº 14.133/2021, ou de acordo com as demais Leis mencionadas acima. Nos termos do artigo 191 da Lei nº 14.133/2021, a opção escolhida deverá ser indicada expressamente no edital ou no instrumento de contratação direta, sendo vedada a aplicação combinada das Leis.



Fonte: https://www.freepik.com/free-photo/close-up-doctor-filling-out-prescription_977806.htm#query=saude%20contrato&position=3&from_view=search&track=ais

11 Destaca-se que, nos termos do artigo 193, I, da Lei nº 14.133/2021, os artigos 89 a 108 da Lei nº 8.666/93, que dispunham sobre os crimes, as penas, e os respectivos processos e procedimentos judiciais aplicáveis, foram revogados na data de publicação da Lei nº 14.133/2021. Ou seja, em 1º de abril de 2021.

2.2. Regras quanto ao procedimento de contratação

2.2.1. Princípio do planejamento

O artigo 5º da Lei nº 14.133/2021¹² elenca os princípios que deverão ser observados quando da sua aplicação. Dentre eles, merece destaque o princípio do planejamento, que traduz a ideia de que uma contratação eficiente não resulta do acaso, fazendo-se necessárias providências e etapas prévias planejadas e bem executadas¹³. Cumpre mencionar que o referido princípio não estava presente na Lei nº 8.666/93.

A fase interna do procedimento licitatório passou a ser classificada como “fase preparatória”, de forma a contemplar o planejamento da contratação, bem como sua compatibilidade com o plano de contratações anuais e com as leis orçamentárias.

Nos termos do artigo 18 da Lei nº 14.133/2021, a fase preparatória compreende as seguintes principais etapas: (i) a descrição da necessidade da contratação fundamentada em estudo técnico preliminar; (ii) a definição do objeto por meio de termo de referência, anteprojeto, projeto básico ou projeto executivo; (iii) o orçamento estimado; (iv) a elaboração do edital de licitação; (v) a elaboração de minuta de contrato, quando necessária, que constará obrigatoriamente como anexo ao edital de licitação; (vi) o regime de fornecimento de bens, de prestação de serviços ou de execução de obras e serviços de engenharia; (vii) a modalidade de licitação, o critério de julgamento, o modo de disputa e a adequação e eficiência da forma de combinação desses parâmetros, entre outras.

Ademais, a Lei nº 14.133/2021 prevê que o ente público contratante pode submeter a licitação a consulta pública prévia, de sorte que qualquer interessado pode formular sugestões aos documentos da licitação¹⁴.

Para os autores Marcos de Lima Porta e Antonio Aralso Ferraz Dal Pozzo¹⁵, o princípio do planejamento revela-se condição imprescindível para a concretização de finalidades de interesse público. Nesse sentido, destaca-se:

12 “Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro)”.

13 SARAI, Leandro. et al. Tratado da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/21 Comentada por Advogados Públicos. São Paulo: Editora JusPodivm, 2021. p. 111-112.

14 Artigo 21 da Lei nº 14.133/2021.

15 POZZO, Augusto Neves Dal; ZOCKUN, Maurício; CAMMAROSANO, Márcio. et al. Lei de Licitações e Contratos Administrativos Comentada: Lei 14.133/21 [livro eletrônico]. – 1. ed. – São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. RL-1.3



De qualquer maneira, a mesma norma do art. 5º fala em princípio do desenvolvimento nacional sustentável, que somente será exequível mediante cuidadoso planejamento. Se considerarmos, então, os contratos (permissão, concessão) de longa duração, o planejamento é essencial para que não ocorram, no futuro, situações que invalidem a contratação. O planejamento é, pois, condição *sine qua non* para o atendimento de finalidades de interesse público, e, especialmente no caso da licitação, porque, em tais procedimentos, está-se a falar da alocação de recursos públicos durante certo período de tempo.

Não por acaso, portanto, que a realização de licitações depende de prévia e bem definida estipulação orçamentária dos entes da Administração contratante, a ser gerida por um gestor responsável, sob pena de indisponibilidade orçamentária, que implica inviabilidade da contratação.

O princípio do planejamento mostra-se ainda mais relevante quando aplicado a contratações voltadas ao setor de saúde. A título de exemplificação, o plano de contratações anual previsto na Lei nº 14.133/2021 exige o estabelecimento de um fluxo prévio que consolide todas as contratações que a entidade pública pretende realizar naquele ano, de forma a garantir o serviço ou fornecimento contínuo do objeto contratado¹⁶. Esse tipo de estimativa é imprescindível na área da saúde, que pressupõe a aquisição e o fornecimento de diversos medicamentos de uso contínuo e insumos essenciais, no âmbito da assistência terapêutica integral.

2.2.2. Contratação direta: dispensa e inexigibilidade de licitação

O artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal do Brasil, de 1988, prevê, como regra geral, que a contratação de bens e serviços pela administração pública será precedida de licitação. Confira-se:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...).

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensável à garantia do cumprimento das obrigações. (...).

16 A respeito do tema, cumpre destacar o Sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações (SPGC), que consolida todas as contratações que o órgão ou entidade pretende realizar no exercício subsequente, acompanhadas dos respectivos estudos preliminares e gerenciamento de riscos. A plataforma está disponível em: <<https://www.gov.br/compras/pt-br/sistemas/conheca-o-compras/sistema-de-planejamento-e-gerenciamento-de-contratacoes#:~:text=O%20sistema%20PGC%20%C3%A9%20uma,preliminares%20e%20Gerenciamento%20de%20riscos>>. Acesso em: 8 de setembro de 2022.

Não obstante, a partir de uma ponderação entre o dever geral de licitar e o princípio da eficiência administrativa, o legislador estabeleceu hipóteses em que o procedimento licitatório será (a) dispensável¹⁷; e (b) inexigível¹⁸.

Justamente em razão das dificuldades envolvidas na confecção de um edital com clara delimitação do objeto a fim de possibilitar a competição entre licitantes para fornecer produtos inovadores na área da saúde, com características singulares, tais contratações são comumente realizadas diretamente (ou seja, sem licitação) pela administração pública, por meio de procedimentos de dispensa ou inexigibilidade de licitação.

O artigo 72 da Lei nº 14.133/2021 estabelece os documentos que deverão instruir o processo de contratação direta, seja via inexigibilidade ou dispensa de licitação, a saber:

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.

Diferentemente do artigo 26, parágrafo único, da Lei nº 8.666/93¹⁹, a nova Lei traz elementos mais robustos e concretos para a formalização de contratação direta. A título de exemplificação, a respeito dos incisos II e VII acima, o artigo 23 da Lei nº 14.133/2021 traz as regras e os parâmetros para a aferição do valor previamente estimado da contratação, a fim de evitar situações como o sobrepreço nas respectivas aquisições.

Dentre os parâmetros elencados para a aferição do valor estimado, cita-se: (a) contratações similares feitas pela administração pública, em execução ou concluídas no período de um ano anterior à data da pesquisa de preços; (b) utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo; (c) pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas; e (d) cotação formal de preços com no mínimo três fornecedores.

17 Artigo 24 da Lei nº 8.666/93 ou artigo 75 da Lei nº 14.133/2021.

18 Artigo 25 da Lei nº 8.666/93 ou artigo 74 da Lei nº 14.133/2021.

19 Referido dispositivo prevê que “o processo de dispensa, de inexigibilidade (...) será instruído, no que couber, com os seguintes elementos: I - caracterização da situação emergencial, calamitosa ou de grave e iminente risco à segurança pública que justifique a dispensa, quando for o caso; II - razão da escolha do fornecedor ou executante; III - justificativa do preço; IV - documento de aprovação dos projetos de pesquisa aos quais os bens serão alocados.” (artigo 26, parágrafo único, da Lei nº 8.666/93).





Fonte: https://www.freepik.com/free-photo/closeup-unrecognizable-couple-signing-contract-with-financial-advisor_26768013.htm#query=sau%C3%A9%20contrato&position=14&from_view=search&track=ais

Na mesma linha, o artigo 23, parágrafo quarto, da Lei nº 14.133/2021, traz importante mudança para os casos de contratação direta em que não for possível estimar o valor do objeto com base nos parâmetros estabelecidos pelo referido artigo. Nesse caso, ao contratado cabe o ônus de comprovar previamente que os preços ofertados estão em conformidade com aqueles praticados em contratações semelhantes, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes no período de até um ano anterior à data da contratação pela administração pública, ou por outro meio idôneo.

No setor de saúde, os dispositivos mencionados acima possuem especial relevância para a aquisição de medicamentos voltados ao cumprimento de ordens judiciais, que exigem prazos exíguos para a satisfação da obrigação, especialmente em se tratando de produtos não incorporados ao SUS, e que “não fazem parte da rotina ordinária de aquisições da Administração”.²⁰

Além disso, como pontuado por Felipe Sordi Macedo, esses novos procedimentos trazidos pela Lei nº 14.133/2021 deverão observar as particularidades inerentes a compras relacionadas a produtos de saúde, em que a justificativa de preço possui complexidades adicionais, tendo em vista a regulamentação específica relativa a este mercado.²¹

A seguir, confirmam-se os principais aspectos relacionados às modalidades de contratação direta, quais sejam, a dispensa de licitação e a inexigibilidade de licitação, com foco em contratações relacionadas ao setor de saúde.

20 MACEDO, Felipe Sordi. Aquisição de medicamentos após ordem judicial na Nova Lei de Licitações. Sollicita, 2022. Disponível em: <https://sollicita.com.br/Noticia/?p_idNoticia=19596&n=aquisi%C3%A7%C3%A3o-de-medicamentos-ap%C3%B3s-ordem-judicial>. Acesso em: 8 de setembro de 2022.

21 MACEDO, Felipe Sordi. Aquisição de medicamentos após ordem judicial na Nova Lei de Licitações. Sollicita, 2022. Disponível em: <https://sollicita.com.br/Noticia/?p_idNoticia=19596&n=aquisi%C3%A7%C3%A3o-de-medicamentos-ap%C3%B3s-ordem-judicial>. Acesso em: 8 de setembro de 2022.

2.2.2.1. Dispensa de licitação

A dispensa de licitação representa situações nas quais, embora seja viável a competição entre particulares, o procedimento licitatório revela-se *“uma solução inadequada ou desnecessária para promover o atendimento às necessidades coletivas ou comprometeria a realização de outros valores igualmente protegidos pelo direito”*.²²

Na visão de Marçal Justen Filho²³, as hipóteses de dispensa de licitação demonstram o reconhecimento do legislador acerca da incompatibilidade existente, em alguns casos, entre a licitação e os valores norteadores da atividade administrativa.

As hipóteses de dispensa de licitação estão previstas, de forma taxativa, no artigo 24 da Lei nº 8.666/93 ou, no caso da Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 75. Dentre elas, especificamente no que diz respeito a contratações inovadoras na área da saúde, merecem destaque os seguintes incisos do artigo 24:

XXXII - na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.

(...)

XXXIV - para a aquisição por pessoa jurídica de direito público interno de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da administração pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos do inciso XXXII deste artigo, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

(...).

Na visão de Carlos Ari Sunfeld e Rodrigo Pagani de Souza, o inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666/93 *“cuida de situação que também se subsume à precursora hipótese, mais abrangente, do inc. XXV do mesmo artigo de lei, que não era limitada ao setor de saúde, mas também o incluía.”*²⁴ A seu turno, o inciso XXV prevê a dispensa de licitação *“na contratação realizada*

22 JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/2021. – São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 1006.

23 JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/2021. – São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 1005.

24 SUNDFELD, Carlos Ari; SOUZA, Rodrigo Pagani de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. RDA – revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, set/dez. 2013.



por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida”.

Nesse sentido, para os referidos autores, o artigo 24, inciso XXV, da Lei nº 8.666/93, com redação dada pela Lei nº 10.973/2004, já previa a possibilidade de serem realizadas contratações inovadoras na área da saúde mediante procedimento de dispensa de licitação.

O inciso XXXIV fundamentou a realização de parcerias entre os setores público e privado, notadamente as PDPs²⁵, no qual o parceiro privado transfere para laboratórios públicos a tecnologia necessária para a fabricação de determinado fármaco considerado estratégico para o sistema público de saúde e, em contrapartida, o laboratório público adquire do parceiro privado o produto objeto da parceria, nos diferentes estágios de manufatura, durante todo o prazo do contrato. O laboratório público, por sua vez, é responsável por atender à demanda do Ministério da Saúde. As PDPs foram concebidas para serem instrumentos de desenvolvimento e inovação do CIS na produção de produtos estratégicos para o SUS, incentivada pelo poder de compra do Ministério da Saúde, de forma a ampliar o acesso da população a produtos farmacêuticos fabricados no País.

A Lei nº 14.133/2021 manteve a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS²⁶ no rol de hipóteses de dispensa de licitação, com alterações pontuais na redação do artigo 75, incisos IV, alínea “d”, e XII da referida Lei, em comparação ao disposto na Lei nº 8.666/93. Confira-se:

Art. 75. É dispensável a licitação:

(...)

IV - para contratação que tenha por objeto: (...)

d) transferência de tecnologia ou licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida, nas contratações realizadas por instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT) pública ou por agência de fomento, desde que demonstrada vantagem para a Administração; (...)

XII - para contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, e em valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia;

(...).

25 O artigo 2º, inciso I, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5/2017, define a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) como sendo “parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS”.

26 Nos termos do artigo 2º, inciso II, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5/2017, os produtos estratégicos para o SUS são “produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS”.

Como observa Thiago Marrara, além de reiterar a importância da transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, a Lei nº 14.133/2021 exige que parcerias firmadas com esse objetivo observem os valores compatíveis com aqueles definidos no contrato de transferência de tecnologia, em atenção aos princípios da vinculação ao instrumento contratual, da vantajosidade e da economicidade²⁷.

A despeito da importância do tema, ainda não existe lei específica que regule a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS. Atualmente, apenas as PDPs são reguladas de forma expressa por meio da Portaria de Consolidação nº 5/2017 e pelo Decreto nº 9.245, 20 de dezembro de 2017, que institui a PNITS.

O setor de saúde também enfrenta diversas situações de emergência ou de calamidade pública, que demandam contratações céleres e específicas, como o cumprimento de uma ordem judicial relacionada a tratamento de saúde não incorporado ao SUS. Em razão disso, tanto o artigo 24, inciso IV, da Lei nº 8.666/93, quanto o artigo 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, preveem hipóteses de dispensa de licitação para esses casos.

Como observa Marçal Justen Filho, a contratação por emergência está limitada ao mínimo necessário, *“no sentido de que a providência a ser adotada sem licitação deve ser a mínima necessária para assegurar a eliminação da emergência ou para neutralizar os danos potencialmente dela decorrentes”*.²⁸

Ainda, apesar de ter sido alvo de algumas críticas²⁹, a Lei nº 14.133/2021 inovou ao trazer uma nova permissão como hipótese de dispensa de licitação, especialmente voltada à área da saúde. Trata-se do disposto no artigo 75, inciso IV, alínea “m”, da referida Lei, segundo o qual, está dispensada a licitação para a *“aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde”*.³⁰

A respeito do assunto, Marçal Justen Filho chama atenção para a aplicação cautelosa da nova permissão que, como as demais hipóteses de dispensa previstas na legislação, deve assegurar a observância da isonomia, da eficiência e da economicidade³¹.

27 MARRARA, Thiago. PDP na contratação de inovação: o que mudou e o que precisa mudar. Jota, 2022 Disponível em: <<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/pdp-na-contratacao-de-inovacao-o-que-mudou-e-o-que-precisa-mudar-17042022>>. Acesso em: 8 de setembro de 2022.

28 JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/2021. – São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 1052.

29 A título de exemplificação, para Joaquim Augusto Melo de Queiroz, o artigo 75, inciso IV, alínea “m”, da Lei nº 14.133/2021 parece “tentar conferir legitimidade a essa prática recorrente do Ministério da Saúde: a de utilizar a dispensa de licitação para deturpar o contexto de efetiva urgência”. Na visão do autor, o caso em questão retrata uma hipótese de inexigibilidade de licitação, em razão de inviabilidade de competição.

30 Nos termos do artigo 3º da Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014 do Ministério da Saúde, “considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos”.

31 JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/2021. – São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 1034.



2.2.2.2. Inexigibilidade de licitação

O artigo 74 da Lei nº 14.133/2021 fundamenta a inexigibilidade de licitação, que ocorrerá naquelas hipóteses em que a competição é inviável. Ou seja, diferentemente da dispensa de licitação, na qual o procedimento licitatório é possível, mas o legislador optou por dispensá-lo por razões de interesse público, a inexigibilidade de licitação configura modalidade em que o procedimento licitatório é inviável.

O cerne da licitação é a disputa entre concorrentes para a seleção de produtos ou serviços a fim de atender a determinada demanda da administração pública. Ocorre que, em se tratando de produtos que são únicos (ou seja, sem equiparação no mercado), ou se houver apenas um fornecedor ou prestador de serviços para o objeto em questão, a competição mostra-se inviável.

Em vista disso é que o legislador, quando da edição da Lei nº 8.666/93, previu a possibilidade de contratação direta por meio de inexigibilidade de licitação, nos seguintes termos:

Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes;

II - para a contratação de serviços técnicos enumerados no art. 13 desta Lei, de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação;

III - para contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública.

§ 1º Considera-se de notória especialização o profissional ou empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

Por sua vez, a Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 74, reorganizou o instituto da inexigibilidade de licitação, positivando algumas novas hipóteses que, segundo Irene Patrícia Nohara, antes eram mal classificadas, a exemplo dos casos envolvendo objetos a serem contratados por meio de credenciamento (inciso IV) ou da aquisição ou locação de imóvel cujas características de instalações e de localização tornem necessária sua escolha (inciso V).³²

Ainda, a nova Lei também trouxe algumas alterações de redação no tratamento da inexigibilidade, as quais poderão acarretar relevantes mudanças do ponto de vista prático, tal qual a indicação de lista com os documentos (e.g., atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante) aptos a demonstrar a inviabilidade de competição para os casos de

32 NOHARA, Irene Patrícia. Inexigibilidade na nova Lei de Licitações e Contratos. Revista do Advogado nº 153, 2022, p. 65.

contratação de bens ou serviços a serem fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos (inciso I e parágrafo primeiro). Confira-se o teor do referido dispositivo:

Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

II - contratação de profissional do setor artístico, diretamente ou por meio de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública;

III - contratação dos seguintes serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação:

a) estudos técnicos, planejamentos, projetos básicos ou projetos executivos;

b) pareceres, perícias e avaliações em geral;

c) assessorias ou consultorias técnicas e auditorias financeiras ou tributárias;

d) fiscalização, supervisão ou gerenciamento de obras ou serviços;

e) patrocínio ou defesa de causas judiciais ou administrativas;

f) treinamento e aperfeiçoamento de pessoal;

g) restauração de obras de arte e de bens de valor histórico;

h) controles de qualidade e tecnológico, análises, testes e ensaios de campo e laboratoriais, instrumentação e monitoramento de parâmetros específicos de obras e do meio ambiente e demais serviços de engenharia que se enquadrem no disposto neste inciso;

IV - objetos que devam ou possam ser contratados por meio de credenciamento;

V - aquisição ou locação de imóvel cujas características de instalações e de localização tornem necessária sua escolha.

§ 1º Para fins do disposto no inciso I do caput deste artigo, a Administração deverá demonstrar a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, vedada a preferência por marca específica.

(...)

No entanto, assim como não o fez a Lei nº 8.666/93, a Lei nº 14.133/2021 não define o conceito de “inviabilidade de competição” apto a justificar a inexigibilidade de licitação. Diferentemente da dispensa de licitação, cujo rol é taxativo, para os casos de inexigibilidade de licitação o rol é exemplificativo, limitando-se a indicar hipóteses nas quais há inviabilidade de competição, sem, contudo, trazer uma definição legal sobre o seu conceito.

No setor de saúde, especialmente nos casos envolvendo o fornecimento de medicamentos, ou até no caso de alianças estratégicas que tem a finalidade de capacitar o parque industrial brasileiro, é comum que a inexigibilidade de licitação se fundamente na existência de fabricante único ou de distribuidor exclusivo do produto em questão. Ainda sobre a inviabilidade de competição, é possível que medicamentos ou terapias que tratam da mesma doença não sejam comparáveis entre si ou intercambiáveis, justificando-se, neste caso, a contratação por inexigibilidade de licitação.

Assim, no contexto atual, grande parte das contratações envolvendo medicamentos inovadores tem sido realizada por meio de inexigibilidade de licitação, justamente por envolverem produtos únicos e/ou serem produzidos por fabricante exclusivo, sem concorrentes no mercado.



Também é comum no setor de saúde o instituto do credenciamento, que já era reconhecido como válido pelos próprios tribunais de contas e doutrina, apesar de não haver previsão expressa a respeito na Lei nº 8.666/93.³³ Nesse sentido, o tratamento específico do credenciamento é um dos aspectos inovadores da nova Lei.

Nos termos do artigo 6º, inciso XLIII, da Lei nº 14.133/2021, o credenciamento configura processo administrativo por meio do qual a administração pública convoca, por edital de chamamento público e de forma não excludente, interessados em prestar serviços ou fornecer bens para que, preenchidos os requisitos necessários, se credenciem no órgão ou na entidade a fim de executar o objeto quando convocados.

No credenciamento, todos aqueles interessados em contratar com a administração pública são efetivamente contratados, desde que cumpram os requisitos previstos no edital de chamamento público. Assim, não há que se falar em competição, tendo em vista a ausência de relação de exclusão entre os concorrentes, sendo autorizada, portanto, a inexigibilidade de licitação em tais casos.³⁴

Sobre o tema, o artigo 79 da Lei nº 14.133/2021 prevê as hipóteses em que poderá ser utilizado o credenciamento, a saber:

Art. 79. O credenciamento poderá ser usado nas seguintes hipóteses de contratação:

I - paralela e não excludente: caso em que é viável e vantajosa para a Administração a realização de contratações simultâneas em condições padronizadas;

II - com seleção a critério de terceiros: caso em que a seleção do contratado está a cargo do beneficiário direto da prestação;

III - em mercados fluidos: caso em que a flutuação constante do valor da prestação e das condições de contratação inviabiliza a seleção de agente por meio de processo de licitação.

Para os casos envolvendo o setor de saúde, a hipótese mais comum seria aquela prevista no inciso II do referido artigo, nas quais a seleção do contratado (seja fornecedor de bens ou de serviços) ficará a cargo dos próprios usuários, enquanto beneficiários diretos da prestação, e não da administração pública. Assim, apenas caberá à administração pública credenciar aqueles que atendam aos critérios fixados no edital de chamamento público. É o caso, por exemplo, do credenciamento de médicos, hospitais ou laboratórios, em que caberá ao próprio cidadão a escolha sobre o prestador que melhor atenda às suas necessidades.

33 BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Orientações para Contratação de Serviços de Saúde [recurso eletrônico]. Brasília: 2017, p. 40. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_orientacoes_contratacao_servicos_saude.pdf>. Acesso em: 8 de setembro de 2022.

34 NIEBUHR, Joel de Menezes. Licitação pública e contrato administrativo. 4. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2015. p. 119 et seq.

2.2.3. Diálogo competitivo

Importado do Direito Europeu, o diálogo competitivo representa uma das principais novidades trazidas pela Lei nº 14.133/2021. Trata-se de uma nova modalidade de licitação prevista no artigo 32 da referida Lei, que pressupõe a cooperação entre a administração pública e a iniciativa privada, a fim de desenvolver uma ou mais soluções fundadas em inovações tecnológicas ou técnicas, de acordo as necessidades da administração pública.³⁵

Nos termos do artigo 32 da Lei nº 14.133/2021, a nova modalidade é restrita a contratações (i) que possuem por objeto inovações tecnológicas ou técnicas; (ii) que demandam a adaptação de soluções já disponíveis no mercado; (iii) cujas especificações técnicas não são passíveis de serem definidas com precisão pela administração pública; e (iv) quando se faz necessário definir e identificar os meios e as alternativas que possam satisfazer as demandas da administração pública.

Além disso, o procedimento do diálogo competitivo compreende uma fase dialógica e outra fase concorrencial. Inicialmente, a administração pública deve lançar um edital indicando suas necessidades e as exigências já definidas para a contratação. Após a pré-seleção dos licitantes, a partir de critérios objetivos, terá início a fase de diálogo, que será mantida até que a administração pública identifique a solução ou as soluções que atendam às suas necessidades. Em seguida, terá início a fase competitiva, que contará com a publicação de um novo edital. Cumpre destacar que todos os licitantes pré-selecionados na fase anterior poderão apresentar proposta para executar o projeto selecionado.

No que diz respeito ao setor de saúde, conforme observa Joaquim Augusto Melo de Queiroz³⁶, a aplicação da modalidade ao setor farmacêutico pode incluir desde a concepção de soluções para tratamentos inovadores que se tornem necessários frente a emergências até demandas de *risk sharing* diante da contratação de terapias inovadoras, com estruturas sofisticadas e complexas de farmacoeconomia.

Cumpre destacar, entretanto, que a aplicação dessa nova modalidade de licitação ainda gera discussões e controvérsias.³⁷

35 JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/2021. – São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 457.

36 QUEIROZ, Joaquim Augusto Melo. Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos e a Indústria Farmacêutica – Parte 1. Agência Infra, 30 jun. 2021. Disponível em: <https://www.agenciainfra.com/blog/nova-lei-de-licitacoes-e-contratos-administrativos-e-a-industria-farmacautica-parte-1/>. Acesso em: 06 de set. de 2022.

37 A título de exemplificação, Joaquim Augusto Melo de Queiroz entende como possibilidade de aplicação do diálogo competitivo a criação de modulações inovadoras em contratos do setor de saúde, como no caso das PDPs e das ETEC, anteriormente comentadas. Por sua vez, o Guia de Alternativas Jurídicas e de Boas Práticas para Contratações de Inovação do Brasil, aponta que o diálogo competitivo seria destinado a contratações que não envolvessem risco tecnológico (medicamentos e demais produtos farmacêuticos que, ainda que não difundidos, já estivessem disponíveis no mercado).



De toda forma, apesar de (a) o diálogo competitivo estar pendente de regulamentação até o momento³⁸; e (b) as contratações públicas inovadoras no setor de saúde serem realizadas com mais frequência por meio de contratação direta, essa nova modalidade tende a proporcionar novas oportunidades ao setor, bem como maior simetria informacional entre a administração pública e a iniciativa privada (e.g., acompanhamento do surgimento de inovações, definição de soluções complexas, entre outras).

2.3. Soluções contratuais

Nos termos do artigo 89 da Lei nº 14.133/2021, os contratos administrativos são regidos por suas próprias cláusulas e por preceitos de direito público, com aplicação supletiva dos princípios da teoria geral dos contratos e normas de direito privado. Além disso, conforme dispõe o artigo 40, I, da Lei nº 14.133/2021, ao planejar suas compras, deve a administração pública observar “*condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado*”.

A Lei nº 14.133/2021 ainda exige que os contratos administrativos estabeleçam com “*clareza e precisão as condições para sua execução, expressas em cláusulas que definam os direitos, as obrigações e as responsabilidades das partes, em conformidade com os termos do edital de licitação e os da proposta vencedora*”³⁹.

A seu turno, o artigo 92 da nova Lei enumera as cláusulas que devem constar obrigatoriamente de todo e qualquer contrato. Dentre elas, deve haver disposição sobre o regime de execução ou forma de fornecimento, preço e condições de pagamento, matriz de risco, quando cabível e direitos e responsabilidades das partes.

Como se vê, apesar da formalidade inerente às aquisições públicas e aos contratos administrativos, a Lei nº 14.133/2021 garante aos gestores públicos importante maleabilidade para definir a forma de execução dos contratos administrativos e respectiva remuneração devida ao contratado. Não há na nova Lei qualquer amarra que vincule a forma de execução dos contratos administrativos a soluções pré-definidas ou engessadas.

Pelo contrário, a Lei nº 14.133/2021 inova ao possibilitar que parte do pagamento devido ao particular seja vinculado ao seu desempenho, bem como ao estabelecer a possibilidade de se prever em contrato forma de alocação de risco que melhor atenda ao escopo da contratação⁴⁰, o

38 Lista de atos normativos e estágios de regulamentação da Lei nº 14.133/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/compras/pt-br/nllc/Relatorio_regulamentos_14133_PORTAL_31.08.pdf>. Acesso em: 07 de set. de 2022.

39 Artigo 89, parágrafo segundo, da Lei nº 14.133/2021.

40 Artigos 103 e 144 da Lei nº 14.133/2021.



Fonte: https://www.freepik.com/free-photo/consulting-with-lawyer_5766393.htm#query=contrato&position=0&from_view=search&track=sph

que, no setor de saúde, pode ser uma alternativa para as contratações de produtos inovadores, sem dados robustos de custo-efetividade em relação às terapias atualmente disponíveis.

O artigo 103, parágrafo terceiro, da referida Lei é expresso ao prever que *“a alocação dos riscos contratuais será quantificada para fins de projeção dos reflexos de seus custos no valor estimado da contratação”*, ao passo que o artigo 144, caput, da mesma Lei estabelece que *“poderá ser estabelecida remuneração variável vinculada ao desempenho do contratado, com base em metas, padrões de qualidade, critérios de sustentabilidade ambiental e prazos de entrega definidos no edital de licitação e no contrato”*.

Nesse sentido, verifica-se que as inovações trazidas pela Lei nº 14.133/2021 conferem maior segurança jurídica para a definição de novos modelos contratuais para a aquisição de soluções e produtos inovadores, a exemplo da flexibilização da forma de pagamento e alocação de riscos para modular contratualmente eventuais incertezas inerentes à aquisição de produtos inovadores e seus reais benefícios no mundo real.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, conclui-se que a Lei nº 14.133/2021 trouxe importantes mudanças para o panorama das contratações públicas inovadoras no setor de saúde brasileiro, conferindo ainda mais segurança aos gestores públicos quando do planejamento, da elaboração, e da condução dos respectivos processos de contratação.

De um lado, verifica-se que a nova Lei reiterou a importância do dever de planejamento da administração pública, consagrando diversas regras que reduzem a margem de autonomia da atuação administrativa. Sob outro viés, a referida Lei manteve as hipóteses de contratação direta aplicáveis às contratações inovadoras no setor de saúde, além de ter inovado com a possibilidade de dispensa de licitação para a aquisição de medicamentos voltados exclusivamente ao tratamento de doenças raras, bem como com uma nova modalidade de licitação, qual seja, o diálogo competitivo.

Além das alterações quanto às regras dos procedimentos de contratação, a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos também trouxe soluções contratuais (e.g., matriz de riscos) para contratações envolvendo o fornecimento e a aquisição de medicamentos inovadores ao SUS, de maneira a balancear os riscos envolvidos nas referidas contratações com as demandas da própria administração pública e da saúde pública em geral.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, Águida Cristina Santos; GUIMARÃES, Ana Luiza Coelho; VARGAS, Marco Antônio. Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde. – Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2017. p. 7. Disponível em: <<https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2017/03/saude-amanha-TD-20.pdf>>. Acesso em: 06 de set. de 2022.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 04 de set. de 2022.

BRASIL. Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea “g”, da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no

ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/d9283.htm>. Acesso em: 10 de set. de 2022.

BRASIL. Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9245.htm>. Acesso em: 06 de set. de 2022.

BRASIL. Lei Complementar no 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das start ups e do empreendedorismo inovador. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-complementar-n-182-de-1-de-junho-de-2021-323558527>>. Acesso em: 04 de set. de 2022

BRASIL. Lei no 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm>. Acesso em: 04 de set. de 2022.

BRASIL. Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 04 de set. de 2022.

BRASIL. Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993. Estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm>. Acesso em: 04 de set. de 2022.

BRASIL. Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 10 de set. de 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Orientações para Contratação de Serviços de Saúde [recurso eletrônico]. Brasília: 2017. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_orientacoes_contratacao_servicos_saude.pdf>. Acesso em: 07 de set. de 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/scctie/farmacia-popular%20old/legislacao/prc-5-portaria-de-consolida-o-n-5-de-28-de-setembro-de-2017.pdf/view>>. Acesso em: 10 de set. de 2022.



BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 06 de set. de 2022.

FASSIO, Rafael Carvalho de. et. al. Guia de Alternativas Jurídicas e de Boas Práticas para Contratações de Inovação no Brasil. Banco Interamericano de Desenvolvimento, 2022. Disponível em: <<https://publications.iadb.org/publications/portuguese/document/Contratacoes-de-inovacao-guia-de-alternativas-juridicas-e-de-boas-praticas-para-contratacoes-de-inovacao-no-Brasil.pdf>>. Acesso em: 06 de set. de 2022.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8(2): 512-535, 2003. Disponível em: <https://mooc.campusvirtual.fiocruz.br/rea/medicamentos-da-biodiversidade/leitura_5-_O_complexo_industrial_da_saude.pdf>. Acesso em: 06 de set. de 2022.

HAUEGEN, Renata Curi Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil – Oportunidades e Desafios. Rio de Janeiro: UFRJ/IE, 2014. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/19732/Renata_Curi_Hauegen.pdf?sequence=2>. Acesso em: 04 de set. de 2022.

JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/2021. – São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

MACEDO, Felipe Sordi. Aquisição de medicamentos após ordem judicial na Nova Lei de Licitações. *Sollicita*, 2022. Disponível em: <https://sollicita.com.br/Noticia/?p_idNoticia=19596&n=aquisi%C3%A7%C3%A3o-de-medicamentos-ap%C3%B3s-ordem-judicial>. Acesso em: 06 de set. de 2022.

MARRARA, Thiago. PDP na contratação de inovação: o que mudou e o que precisa mudar. *Jota*, 2022 Disponível em: <<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/pdp-na-contratacao-de-inovacao-o-que-mudou-e-o-que-precisa-mudar-17042022>>. Acesso em: 06 de set. de 2022.

NIEBUHR, Joel de Menezes. Licitação pública e contrato administrativo. 4. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2015. p. 119 et seq.

NOHARA, Irene Patrícia. Inexigibilidade na nova Lei de Licitações e Contratos. *Revista do Advogado* nº 153, 2022, pp. 64 a 70.

QUEIROZ, Joaquim Augusto Melo. Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos e a Indústria Farmacêutica – Parte 1. Agência Infra, 30 jun. 2021. Disponível em: <https://www.agenciainfra.com/blog/nova-lei-de-licitacoes-e-contratos-administrativos-e-a-industria-farmaceutica-parte-1/>. Acesso em: 06 de set. de 2022.

QUEIROZ, Joaquim Augusto Melo de. Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos e a indústria farmacêutica - Parte 2. Agência Infra, 23 ago. 2021. Disponível em: <https://www.agenciainfra.com/blog/nova-lei-de-licitacoes-e-contratos-administrativos-e-a-industria-farmaceutica-parte-2/>. Acesso em: 06 de set. de 2022.

ROSSETTO, Elisa Gregori; CARVALHO, Gabriel; LEVY, Ricardo Pagliari. Nova era para contratações públicas inovadoras. São Paulo: O Estado de S. Paulo, 2021. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/nova-era-para-contratacoes-publicas-inovadoras/>. Acesso em: 05 de set. de 2022.

SARAI, Leandro. et al. Tratado da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/21 Comentada por Advogados Públicos. São Paulo: Editora JusPodivm, 2021.

PEREZ, Marcos Augusto. O diálogo competitivo. In: O novo regime jurídico das licitações e contratos. Revista do Advogado, v. 42, n. 153, mar. de 2022.

POZZO, Augusto Neves Dal; ZOCKUN, Maurício; CAMMAROSANO, Márcio. Lei de Licitações e Contratos Administrativos Comentada: Lei 14.133/21 [livro eletrônico]. – 1. ed. – São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

SUNDFELD, Carlos Ari; SOUZA, Rodrigo Pagani de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. RDA – revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, set/dez. 2013.

