

O PAPEL DO FARMACÊUTICO E A **NOVA LEI** **DE LICITAÇÕES**

1ª edição - 2025



Conselho
Federal de
Farmácia



DIRETORIA 2024/2025

Walter da Silva Jorge João
Presidente

Lenira da Silva Costa
Vice-Presidente

Luiz Gustavo de Freitas Pires
Secretário-Geral

João Samuel de Moraes Meira
Tesoureiro

CONSELHEIROS FEDERAIS EFETIVOS

Isabela de Oliveira Sobrinho (AC)
Mônica Meira Leite Rodrigues (AL)
Jardel Araújo da Silva Inácio (AM)
Carlos André Oeiras Sena (AP)
Altamiro José dos Santos (BA)
Egberto Feitosa Filho (CE)
Gilcilene Maria dos Santos El Chaer (DF)
Monalisa Quintão Chambella (ES)
Ernestina Rocha de Sousa e Silva (GO)
Gizelli Santos Lourenço Coutinho (MA)
Júnia Célia de Medeiros (MG)
Márcia Regina Cardeal Gutierrez (MS)
José Ricardo Arnaut Amadio (MT)
Walter da Silva Jorge João (PA)
João Samuel de Moraes Meira (PB)
José de Arimatea Rocha Filho (PE)
Luiz José de Oliveira Júnior (PI)
Luiz Gustavo de Freitas Pires (PR)
Talita Barbosa Gomes (RJ)
Lenira da Silva Costa (RN)
Jardel Teixeira de Moura (RO)
Adonis Motta Cavalcante (RR)
Roberto Canquerini da Silva (RS)
Sarai Hess Harger (SC)
Maria de Fátima Cardoso Aragão (SE)
Marcos Machado Ferreira (SP)
Martha de Aguiar Franco Ramos (TO)

CONSELHEIROS FEDERAIS SUPLENTE

Clayton Alves Pena (AC)
João Batista dos Santos Neto (AL)
Mie Muroya Guimarães (AM)
Márlisson Octávio da Silva Rêgo (AP)
Edimar Caetité Júnior (BA)
José Nilson Ferreira Gomes Neto (CE)
Forland Oliveira Silva (DF)
Rodrigo Alves do Carmo (ES)
Poatã Souza Branco Casonato (GO)
Milca Vasconcelos Silva (MA)
Gerson Antônio Pianetti (MG)
Fabiana Vicente de Paula (MS)
Wagner Martins Coelho (MT)
Pedro Chaves da Silva Junior (PA)
Patrícia Avelar Navarro (PB)
Olavo Barbosa Bandeira (PE)
Jeórgio Leão Araújo (PI)
Mayara Cristina Celestino de Oliveira (PR)
Alex Sandro Rodrigues Baiense (RJ)
Jairo Sotero Nogueira de Souza (RN)
Eduardo Margonar Júnior (RO)
Erlandson Uchôa Lacerda (RR)
Leonel Augusto Moraes Almeida (RS)
Cláudio Laurentino Guimarães (SC)
Marcos Cardoso Rios (SE)
Antonio Geraldo Ribeiro dos Santos Júnior (SP)
Anette Kelsei Partata (TO)

ELABORAÇÃO

Grupo de Trabalho sobre Saúde Pública do Conselho Federal de Farmácia (CFF)

Lorena Baía de Oliveira Alencar (Coordenadora)

Andréa Sarmento Figueiredo Torres

Arlandia Cristina L. Nobre de Moraes

Eliane Aparecida Campesatto

Felipe Lopes de Sousa Gama

George Sillas Silva Gomes

Isabela de Oliveira Sobrinho

Karin Anne Margaridi Gonçalves

Leonel Augusto Moraes Almeida

Luciana Canetto Fernandes

Marcia Regina Cardeal Gutierrez

Maria José Sartório

Mauricio Juarez Ciceri

Maysa Mendes de Oliveira

Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento

Pablo Renoir Fernandes de Sousa

Silvio César Machado Santos

Surama Soraya Paraguaçu G. Lima

REVISÃO, PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Aristóteles Leite de Siqueira Amaral Vaz (CFF)

Daiana Isabel Fritzen (SMS - Sapucaia - RS)

Gustavo Lavorato Justino da Silva (CFF)

Mariana Ferraz Rodrigues (SMS - Porto Alegre - RS)

Sumário

1. INTRODUÇÃO	6
2. PONTOS RELEVANTES DA LEI Nº 14.133/21 E SEU IMPACTO NA SAÚDE PÚBLICA, COM ÊNFASE NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	7
3. ONDE OS FARMACÊUTICOS ATUAM NA NOVA LEI DE LICITAÇÃO	9
4. PROCESSO DE LICITAÇÃO	11
5. SEGREGAÇÃO DE FUNÇÕES	13
6. MODALIDADE DE FUNÇÕES	14
6.1 Modalidades empregadas na Assistência Farmacêutica	15
6.2 Nova Modalidade de Licitação	10
7. PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)	18
8. PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)	19
9. VALIDADE DO CERTAME	21
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS	25
REFERÊNCIAS	26

1 / Introdução

A nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/21) substituiu outras três normas que regulavam a licitação: a Lei Geral de Licitações (8.666/1993), a Lei do Pregão (10.520/2022) e o Regime Diferenciado de Contratação (12.462/2011).

A Lei nº 14.133/21 estabelece um novo marco regulatório para as licitações públicas. Entre as principais mudanças estão: digitalização dos processos, novas modalidades de licitação, além dos gestores públicos, poderem escolher fornecedores com base em critérios que vão além do menor preço.

Como resultado, essas mudanças visam aumentar a competitividade e garantir que os serviços prestados sejam mais eficientes e vantajosos para a população.

Os desafios para implementação da nova lei são diversos e exigirão esforço da administração pública, como a reestruturação da administração e a capacitação dos agentes públicos para a sua aplicação, principalmente o farmacêutico que é o agente público que atua na análise dos documentos de habilitação técnica, nos processos licitatórios e de compras de medicamentos. O farmacêutico, acumula a função das atividades da assistência farmacêutica, incluindo a programação mensal das compras de medicamentos, realização de dispensas de licitação, aquisição por inexigibilidade e encaminhamentos de impugnação.

Pensando nesse desafio, o Conselho Federal de Farmácia, através do Grupo de Trabalho Sobre Saúde Pública, elaborou este material cujo objetivo é dirimir as dificuldades técnicas e adaptações ao novo modelo jurídico. Essa iniciativa visa orientar os farmacêuticos e os gestores que atuam direta ou indiretamente na área.

Identificar os fatores que contribuem para a ocorrência de erros e ilegalidades nas contratações públicas e saber como evitá-los ou mitigar os seus efeitos não se mostram tarefas das mais simples, especialmente diante de uma Nova Lei de Licitações e Contratos (NLLC), a qual entrou efetivamente em vigor a partir de 01 de janeiro de 2024, trazendo avanços importantes, como a criação do Portal Nacional de Compras Públicas (PNCP),

com o intuito de melhorar a transparência e integridade nas licitações e contratos públicos. Ademais, a NLLC enfatiza a importância do planejamento nas contratações públicas e introduz o Plano Anual de Contratações e o Estudo Técnico Preliminar (ETP) obrigatório. A nova lei também promove o uso de recursos eletrônicos e a centralização de procedimentos de aquisição.

Nessa perspectiva, o Grupo de Trabalho sobre Saúde Pública do Conselho Federal de Farmácia apresenta pontos relevantes da Lei nº 14.133/21 e seu impacto na saúde pública, com ênfase na Assistência Farmacêutica.

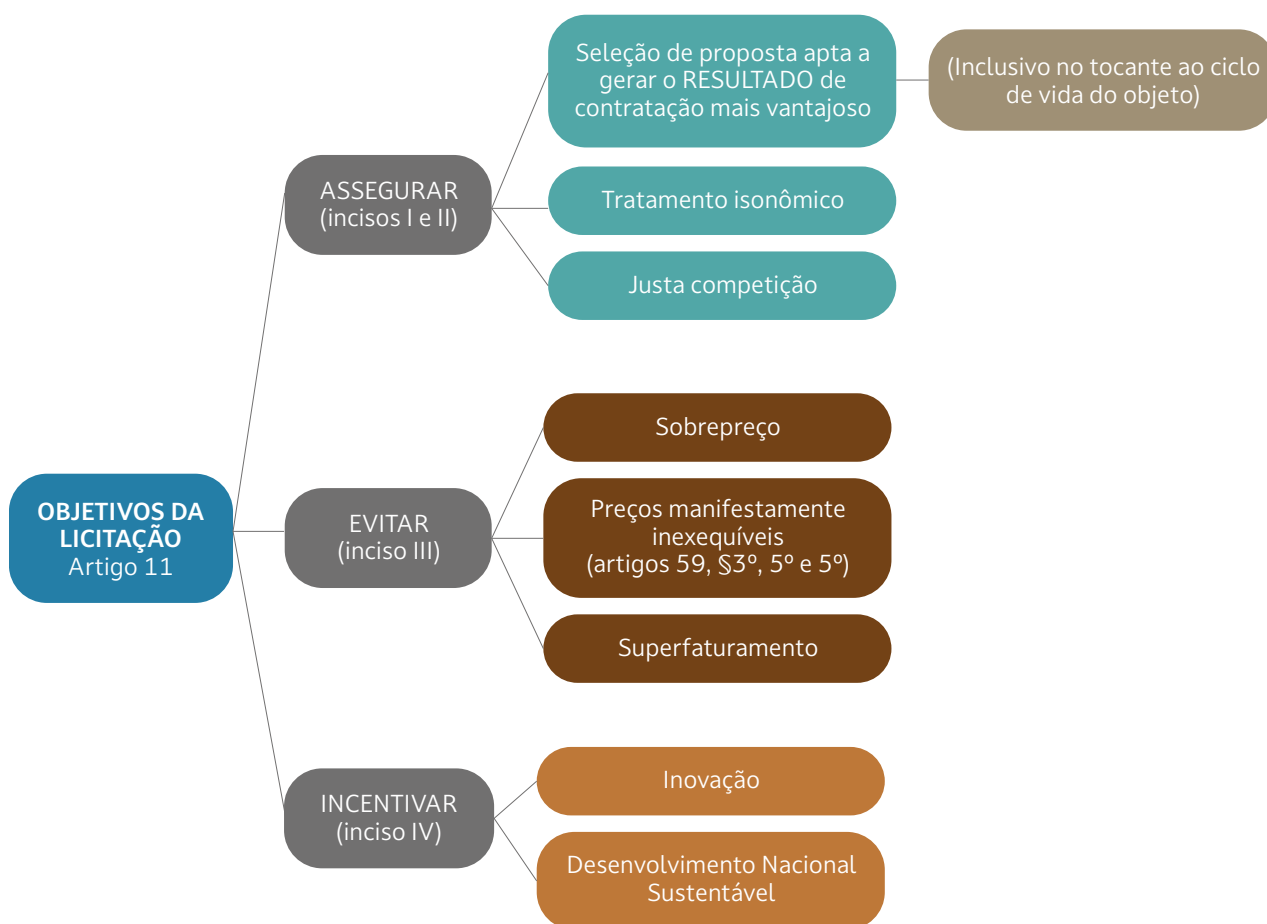
2 / Pontos Relevantes da Lei nº 14.133/21 e seu impacto na saúde pública, com ênfase na Assistência Farmacêutica

A Lei Federal nº 14.133/21 possui 194 artigos, divididos em 5 títulos:

Título I – Disposições preliminares	• Art. 1º a 10 • Âmbito de aplicação, princípios, definições, agentes públicos
Título II – Das licitações	• Art. 11 a 88 • Fase preparatória, critérios de julgamento, modalidades, fase externa, contratações diretas, procedimentos auxiliares
Título III – Dos contratos administrativos	• Art. 89 a 154 • Formalização, garantias, alocação de riscos, duração dos contratos, execução, alterações, extinção etc.
Título IV – Das irregularidades	• Art. 155 a 173 • Infrações e sanções administrativas; impugnações, pedidos de esclarecimentos e recursos; controle
Título V – Das disposições gerais	• Art. 174 a 194 • PNCP, crimes, disposições transitórias e finais

Fonte: https://www.tce.sp.gov.br/sites/default/files/publicacoes/cartilha_nova_lei_licitacoes_contratos.pdf

É possível fazer a interpretação da Lei Federal nº 14.133/21 ao analisar o artigo 11, o qual constitui uma bússola para o correto exame desta norma.

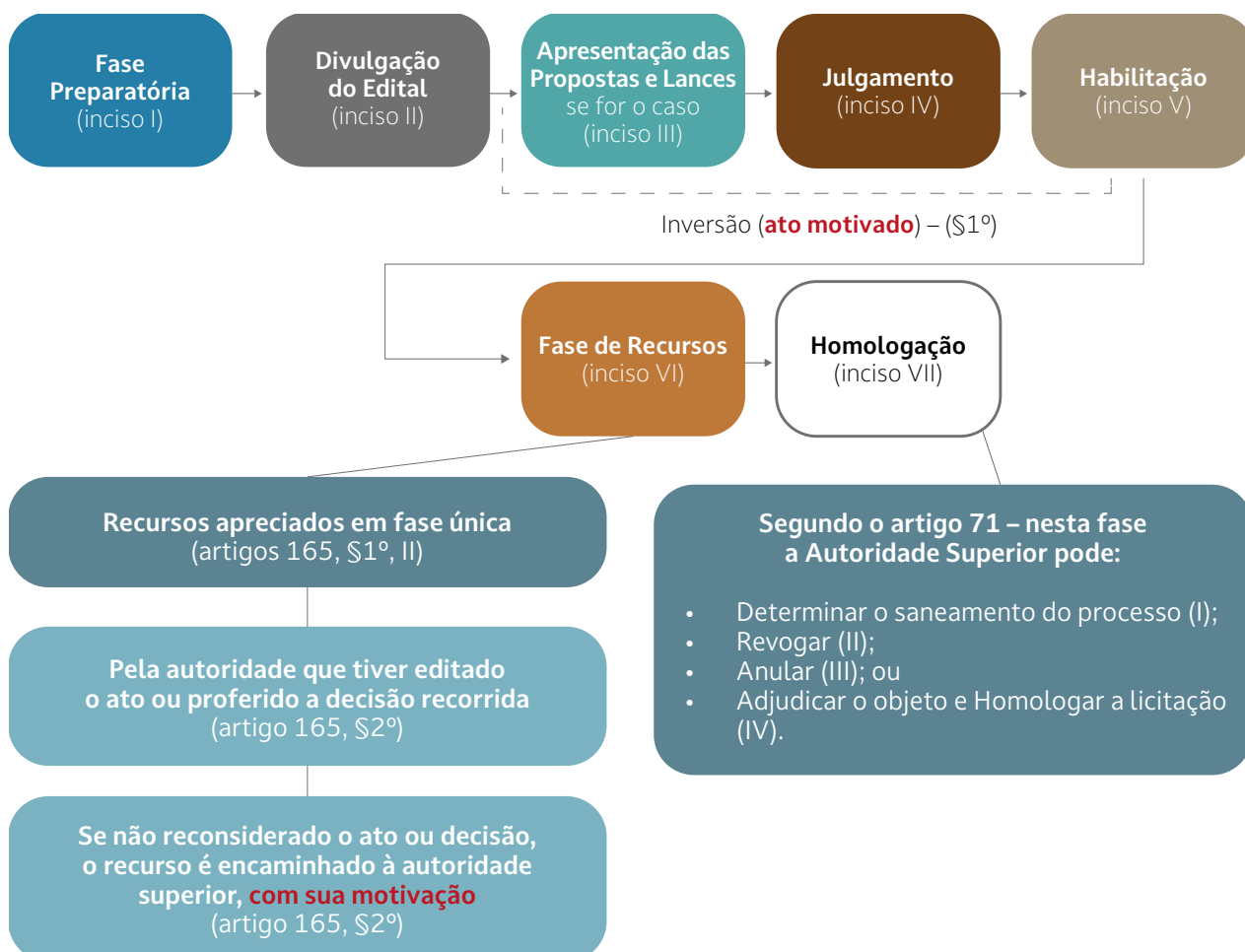


Fonte: https://www.tce.sp.gov.br/sites/default/files/publicacoes/cartilha_nova_lei_licitacoes_contratos.pdf

A lei em apreço contempla uma nova abordagem acerca dos procedimentos de contratação pública, criando a figura do “agente de contratação” - um funcionário efetivo designado para conduzir, tomar decisões e supervisionar o processo licitatório, auxiliado por uma equipe de apoio. Nas licitações para aquisição de bens ou serviços especiais, é possível substituir o agente contratante por uma comissão contratante composta por pelo menos três membros - “comissão de contratação” (artigo 6º, L e LX). As responsabilidades precisas do agente de contratação ainda são objeto de incertezas, especialmente devido ao princípio da segregação de funções, que proíbe um único funcionário de se envolver em várias etapas do processo.

A NLLC, em seu artigo 17, adotou rito procedimental idêntico à modalidade Pregão (Lei Federal nº 10.520/02) - em que, primeiro, analisam-se as propostas, e depois,

os documentos de habilitação - e incorporou semelhante redação à contida no Regime Diferenciado de Contratações Públicas - RDC (Lei Federal nº 12.462/11), ao permitir o que se denomina “inversão de fases”, mediante ato motivado, conforme diagrama na sequência.



Fonte: https://www.tce.sp.gov.br/sites/default/files/publicacoes/cartilha_nova_lei_licitacoes_contratos.pdf

3 / Onde os farmacêuticos atuam na nova lei de licitação

O farmacêutico, enquanto profissional da saúde com expertise na gestão de medicamentos e produtos farmacêuticos, desempenha um papel crucial nas licitações públicas, especialmente quando estas envolvem a aquisição de produtos farmacêuticos, insumos e produtos relacionados à saúde.

PAPEL DO FARMACÊUTICO NA LICITAÇÃO:

- **Elaboração do Termo de Referência:** o farmacêutico apoia na elaboração do termo de referência, que é o documento que detalha as especificações técnicas dos produtos a serem licitados, garantindo que elas estejam em conformidade com a legislação sanitária e com as necessidades da população.
- **Análise de propostas:** o farmacêutico avalia as propostas apresentadas pelas empresas licitantes, verificando se elas atendem aos requisitos técnicos e se os medicamentos e insumos propostos são de qualidade, seguros e eficazes.
- **Fiscalização:** o farmacêutico pode atuar como um agente fiscalizador, acompanhando o processo de licitação e verificando se as etapas estão sendo cumpridas de acordo com a lei.
- **Garantia de qualidade:** a presença do farmacêutico nas licitações garante que os medicamentos e insumos adquiridos sejam de qualidade, seguros e eficazes para o uso da população.
- **Transparência e eficiência:** o farmacêutico contribui para a transparência do processo de licitação, garantindo que os medicamentos e insumos sejam adquiridos de forma eficiente e com o melhor custo-benefício.
- **Combate à corrupção:** a atuação do farmacêutico nas licitações ajuda a evitar fraudes e corrupções, garantindo que os recursos públicos sejam utilizados de forma correta e transparente.

BENEFÍCIOS DA PRESENÇA DO FARMACÊUTICO:

- **Maior segurança para a população:** ao garantir a qualidade dos medicamentos e insumos, o farmacêutico contribui para a segurança da população, que tem acesso a produtos seguros e eficazes.
- **Uso racional dos medicamentos:** o farmacêutico contribui para o uso racional dos medicamentos, orientando os pacientes sobre o uso correto, a dosagem e os possíveis efeitos colaterais.

- **Economia de recursos públicos:** ao garantir a qualidade e o uso racional dos medicamentos, o farmacêutico contribui para a economia de recursos públicos, evitando desperdícios e fraudes.

Neste contexto, faz-se necessário elencar dispositivos legais que tratam dessa temática, com ênfase na Portaria MS/GM 1.554/2013 e suas atualizações, Portaria MS/GM 1.555/2013, Portaria nº 2.583/2007 e a própria Lei nº 14.133/2021.

A Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que regula o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); Relação Nacional, Estadual e Municipal de Medicamentos Essenciais (listas de medicamentos considerados essenciais para o atendimento da população no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS).

A Portaria MS/GM 1.555/2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), em seu artigo 3º.

A Portaria nº 2.583/2007 define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347/2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

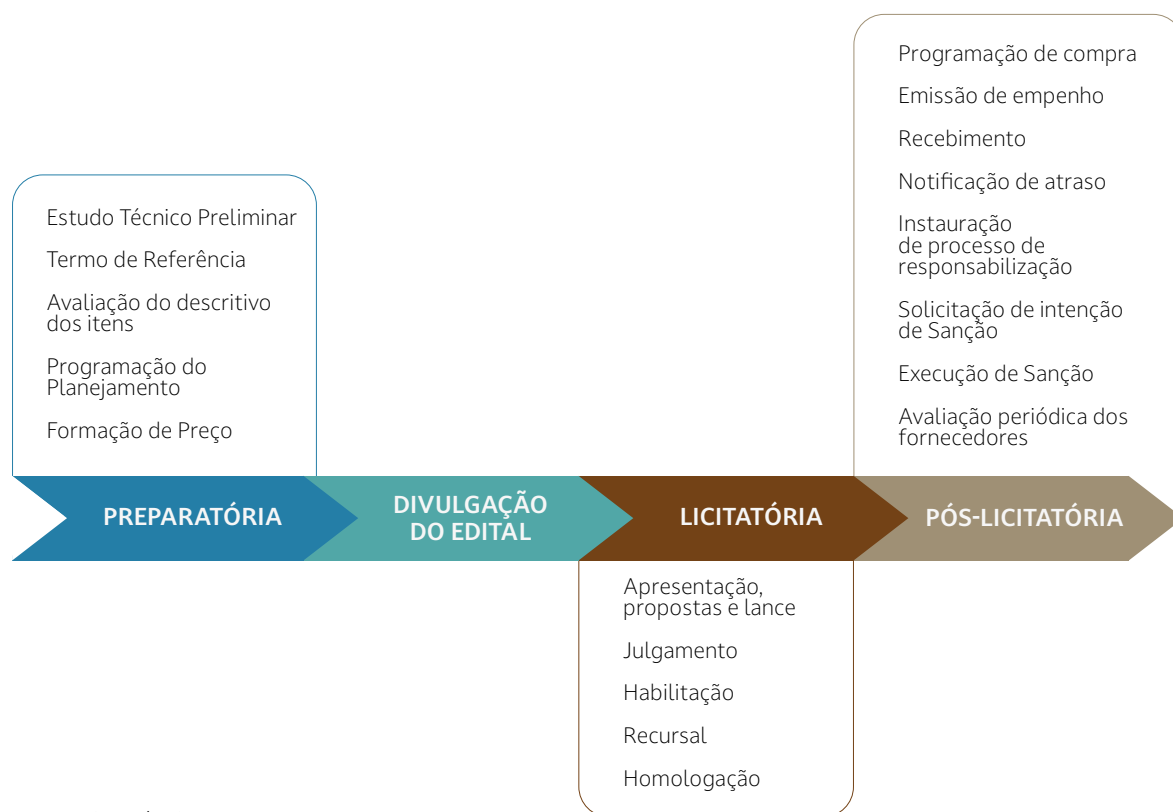
Enquanto a Lei nº 14.133/2021, no artigo 6º, aborda expressamente o papel do agente de contratação:

LX - agente de contratação: pessoa designada pela autoridade competente, entre servidores efetivos ou empregados públicos dos quadros permanentes da Administração Pública, para tomar decisões, acompanhar o trâmite da licitação, dar impulso ao procedimento licitatório e executar quaisquer outras atividades necessárias ao bom andamento do certame até a homologação.

4 / *Processo de Licitação*

De acordo com a Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos), o processo licitatório segue sete fases sequenciais: preparatória, divulgação do edital, apresentação de propostas/lances, julgamento, habilitação, fase recursal e, por fim, homologação.

Figura 1 - Etapas do Processo Licitatório



Fonte: autoria própria.

Importante destacar que os profissionais farmacêuticos atuam na análise de documentos de habilitação técnica nos processos licitatórios e de compras de medicamentos. Ainda, acumulam a função na realização das atividades da Assistência Farmacêutica (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação e uso de medicamentos), incluindo a programação mensal de compras de medicamentos, avaliação da economicidade de aquisição, encaminhamento da solicitação de compras, realização de Dispensas de licitações e inexigibilidades e encaminhamento de impugnação.

Na aplicação da Lei nº 14.133/2021 devem ser 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 (artigo 5º), assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657/1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Ademais, a autoridade referida no caput do artigo 7º deverá observar o princípio da segregação de funções, vedada a designação do mesmo agente público para atuação simultânea em funções mais suscetíveis a riscos, de modo a reduzir a possibilidade de ocultação de erros e de ocorrência de fraudes na respectiva contratação.

5 / *Segregação de funções*



Vedada a designação do mesmo agente público para atuação simultânea em funções mais suscetíveis a riscos

Ressalta-se que os apontamentos do TCU (Tribunal de Contas da União) orienta que se evite a nomeação de mesmos servidores para atuar, nos processos de contratação, como requisitante, pregoeiro ou membro de comissão de licitação, fiscal de contrato e responsável pelo atesto da prestação de serviço ou recebimento de bens, em respeito ao princípio da segregação de funções (Acórdão nº 5.840/2012-TCU-2ª Câmara); e que a compra não deve ser efetuada por comissão de licitação (Acórdão 4227/2017-Primeira Câmara).

Entende ainda que um mesmo servidor não pode ser integrante da comissão de licitação e responsável pelo setor de compras (Acórdão 686/2011-Plenário); devendo evitar que a pessoa responsável pela solicitação participe da condução do processo licitatório, integrando comissões de licitações ou equipes de apoio nos pregões (Acórdão TCU 747/2013).

Na mesma linha, o servidor não pode participar da fase interna do pregão eletrônico (como integrante da equipe de planejamento) e da condução da licitação, como pregoeiro ou membro da equipe de apoio. Por exemplo: um mesmo funcionário fez parte da Equipe de Planejamento da Contratação, elaborando o Termo de Referência e o Estudo Técnico Preliminar; e participou da Equipe de Apoio, dando suporte ao Pregoeiro. As evidências relatadas demonstram que o referido agente público está atuando na fase interna da licitação (em especial na elaboração do planejamento, da pesquisa de preços, do Termo de referência, do Edital); e participando, ainda, da condução do processo licitatório, integrando comissões de licitações ou equipes de apoio nos pregões, em frontal

desacordo com o entendimento do TCU, contrariando o princípio da moralidade e a jurisprudência do TCU - (Acórdão 1278/2020-Primeira Câmara).

É fundamental que os farmacêuticos que recebam medicamentos instrua o processo para revisão, reajuste de preço, acréscimos ou supressões contratuais, devendo seguir o princípio da segregação de funções. Porquanto, com atribuições legais de cargo definidas, que esses profissionais não atuem na avaliação quanto às prováveis cláusulas contratuais infringidas e as sanções correspondentes que possibilitem a instauração de processo administrativo sancionatório e de processo administrativo sancionador, e notificação da intenção de aplicação da sanção ou rescisão.

Considerando que em alguns municípios o mesmo profissional farmacêutico atua nas atividades da Assistência Farmacêutica (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação e uso de medicamentos), há a possibilidade de estar rompendo com o princípio da segregação de funções, uma vez que os mesmos servidores serão responsáveis por elaboração do estudo técnico preliminar, do anteprojeto, do termo de referência, pela formação de preços, pela habilitação técnica, pela programação e/ou emissão dos empenhos e pela fiscalização das aquisições.

Partindo de tal premissa, a licitação deve ser conduzida pelo agente de contratação ou, na hipótese de pregão, pelo pregoeiro designado, com auxílio de equipe de apoio, sendo permitida a substituição do agente por comissão de contratação nas licitações que envolvam bens ou serviços especiais.

6 / *Modalidades de Licitação*

A NLLC traz cinco modalidades em seu artigo 28:

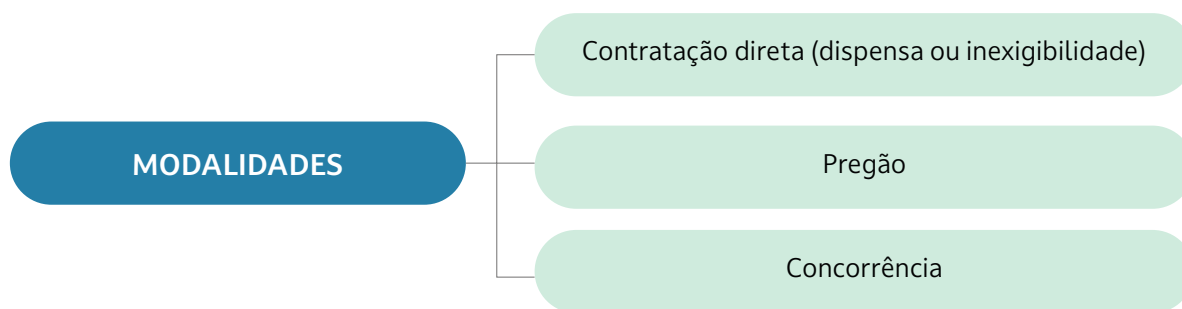
- I. pregão;
- II. concorrência;
- III. concurso;
- IV. leilão;
- V. diálogo competitivo.

Considerando a Lei 14.133/2021, faz-se necessário ressaltar os impactos da sua implantação na saúde pública:

- A dispensa de licitação (art. 75) continua sendo um procedimento fundamental para contratação de produtos e serviços da saúde, em especial com o destaque conferido pela lei à transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS.
- Preços referenciais estarão disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas e servirão como critério para estimar os valores das licitações (arts. 23, I).
- O diálogo competitivo (arts. 32 e ss.) e o procedimento de manifestação de interesse (arts. 81 e ss.) permitem a participação dos interessados na estruturação do contrato, o que melhora a qualidade dos termos de referência.

6.1 / *Modalidades empregadas na Assistência Farmacêutica*

No que se refere à Assistência Farmacêutica observa-se o emprego da contratação direta, pregão e concorrência.



A contratação direta aplica-se à dispensa de licitação e inexigibilidade. Partindo de tal premissa, a aquisição de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde poderá acontecer mediante contratação direta. Ademais, muitas vezes a demanda envolve medicamentos com patente e fornecedor exclusivo.

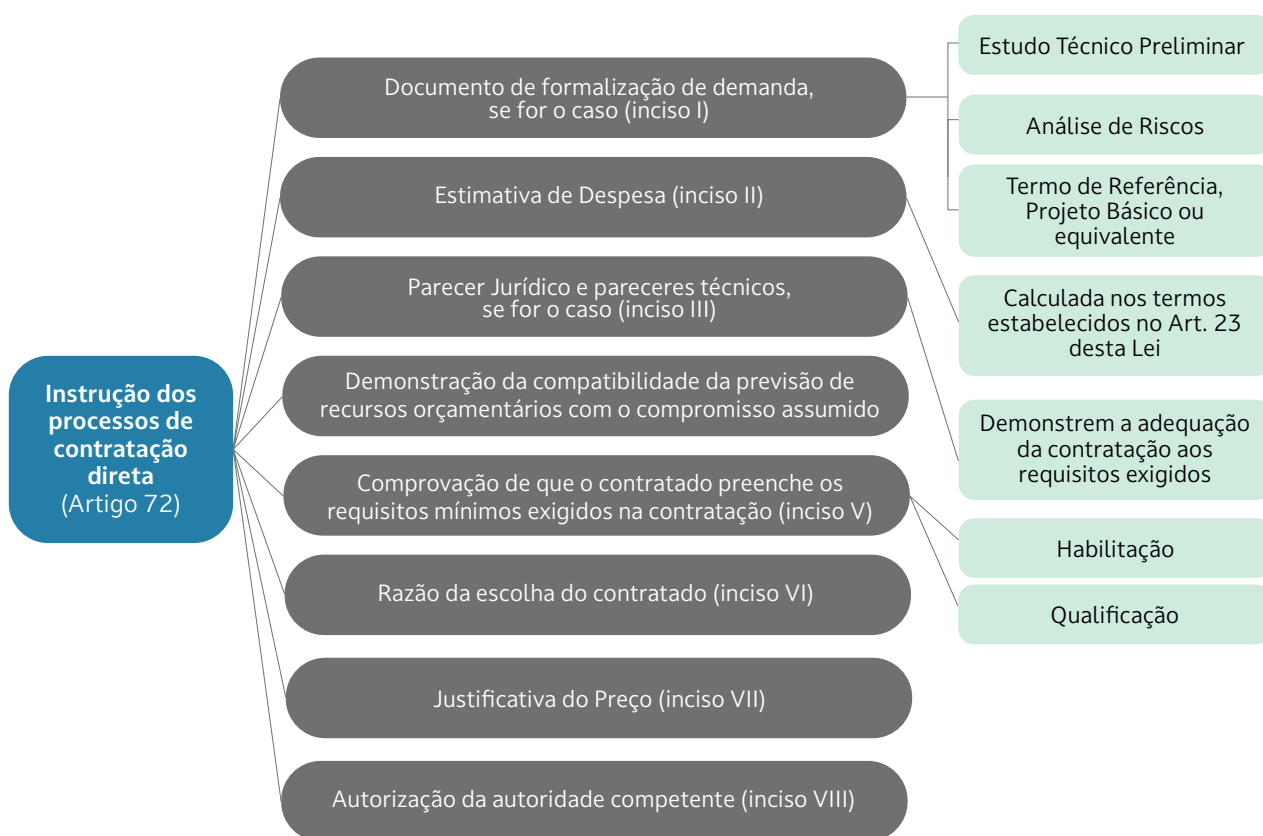
DISPENSA DE LICITAÇÃO

Duas alternativas aplicáveis:



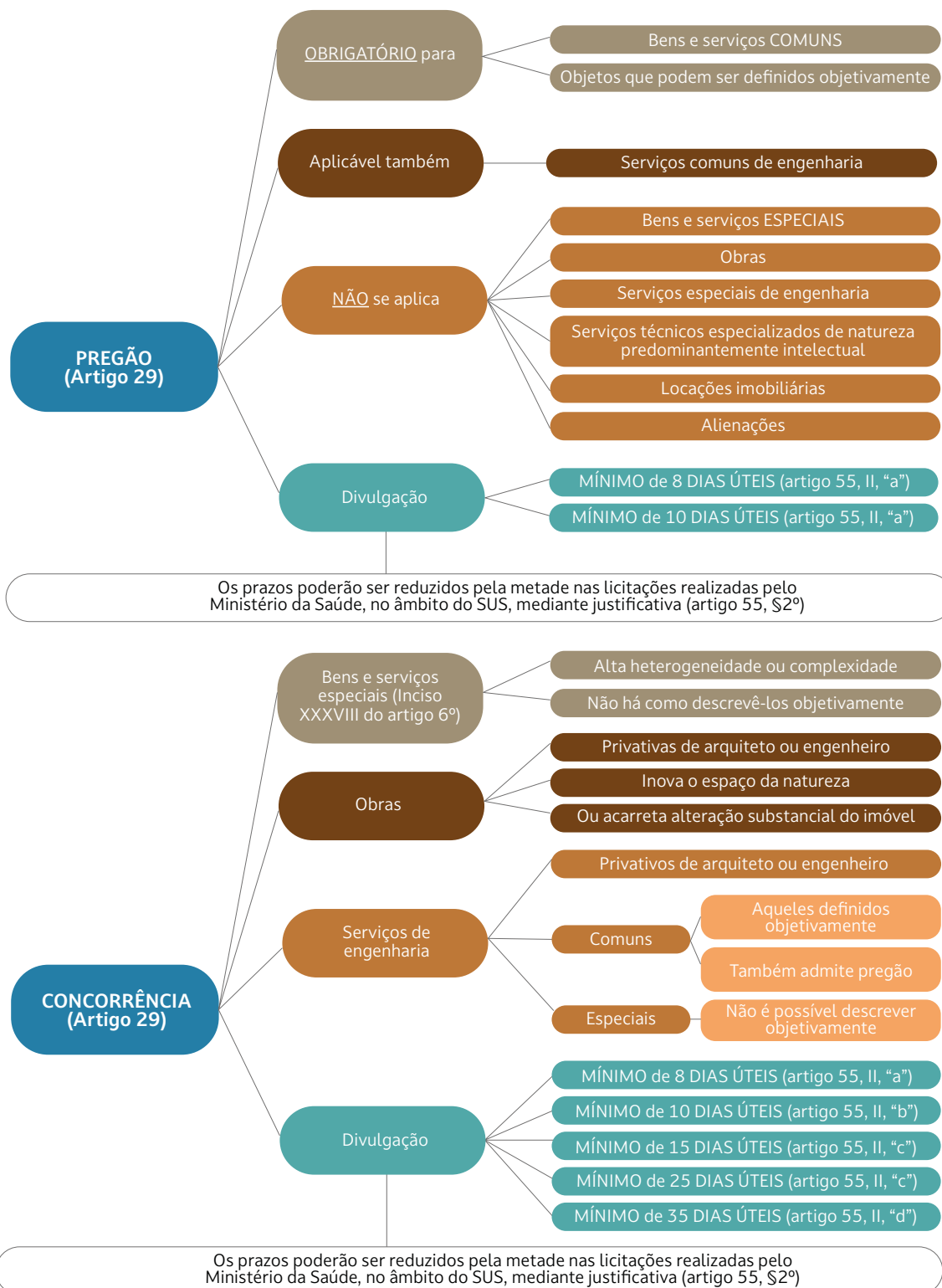
- Aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde;
- Transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, e em valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia.

No âmbito da formalização de processo, destacam-se as orientações contidas no artigo 72 da NLLC que fixa documentos que devem compor a instrução dos processos de contratação direta, consoante fluxograma sintetizado a seguir:



Fonte: https://www.tce.sp.gov.br/sites/default/files/publicacoes/cartilha_nova_lei_licitacoes_contratos.pdf

Destacam-se, a seguir, duas modalidades: PREGÃO e CONCORRÊNCIA, uma vez que são aquelas de maior utilização no dia a dia da Administração e que, juntamente com as contratações diretas, são responsáveis pela imensa maioria dos recursos empregados nas contratações públicas da Assistência Farmacêutica (artigo 29 da NLLC):



Fonte: https://www.tce.sp.gov.br/sites/default/files/publicacoes/cartilha_nova_lei_licitacoes_contratos.pdf

6.2 / Nova Modalidade de Licitação

De inspiração na legislação europeia, o diálogo competitivo é uma modalidade de licitação voltada à:

- inovação tecnológica ou técnica;
- adaptação de soluções já existentes para atender às necessidades da Administração;
- contratação cujas especificações técnicas não possam ser definidas com precisão pela Administração.

O diálogo competitivo está restrito a dois cenários: contratação com inovação tecnológica ou técnica, quando as soluções de mercado não são adaptáveis; e contratos que exigem a definição de meios e alternativas para atender às necessidades da Administração. Esse processo envolve duas fases: uma de diálogo, na qual a Administração expõe suas necessidades e requisitos; e outra de competição, em que os licitantes apresentam ofertas ajustadas às especificações da Administração.

No diálogo, a licitação é dividida em três partes. A primeira determina os interessados que podem contribuir com a definição do escopo. A segunda (diálogo) permite que os selecionados discutam soluções até que a Administração entenda ter elementos suficientes ao lançamento do edital definitivo. Na etapa final, apenas os que participaram do diálogo podem concorrer na licitação para a contratação do objeto.

7 / Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Destaca-se a possibilidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), podendo ser realizada dispensa de licitação para as contratações envolvendo a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), inclusive por ocasião da aquisição desses produtos estratégicos durante as etapas de absorção tecnológica (art. 75, XII).

A **Portaria MS nº 837/2012** define as PDPs como espécies de “parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado” (art. 2º).

Apesar de as PDPs já terem sido regulamentadas no antigo regime de contratações públicas, a Nova Lei de Licitações conferiu especial destaque ao tema com a previsão expressa da hipótese de dispensa de licitação para transferências de tecnologia para o SUS.

É esperado, portanto, que o governo retome suas atenções para as PDPs e estabeleça atualizações de normativas e/ou edite novas regulamentações quanto às transferências de tecnologia na área da saúde.

8 / *Alocação de riscos*

A respeito da alocação de riscos, a Lei nº 14.133/2021 previu instrumentos para melhor distribuição de ônus contratuais entre a administração e os fornecedores, como a “Matriz de Riscos”, e definiu que a alocação dos riscos contratuais será quantificada para fins de projeção dos reflexos de custos no valor estimado de contratação. Especialmente nas contratações por dispensa de licitação, a clarificação sobre a alocação de riscos, a ser prevista como matriz componente do contrato, é também um importante instrumento para segurança jurídica dos fornecedores.

Em especial no âmbito da aquisição de medicamentos, muito se debate sobre a adoção referencial da “Tabela CMED” no âmbito das licitações, se a lista de preços de medicamentos fornecida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos deve ser utilizada como parâmetro para as contratações públicas.

Além da CMED, existe o Banco de Preços em Saúde (BPS), uma plataforma gerida pelo Ministério da Saúde que reúne informações sobre aquisições públicas e privadas de medicamentos e dispositivos médicos.

ÍNDICE CAP



O Coeficiente de Adequação de Preços - CAP (Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006) é um desconto mínimo obrigatório, atualizado anualmente, a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos, constantes do rol divulgado pela CMED e nas compras de todos os medicamentos por força de decisão judicial, destinadas aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

O CAP será aplicado sobre o Preço Fábrica - PF. A aplicação do CAP sobre o PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG. Atualmente o CAP está em 21,53% (vinte e um vírgula cinquenta e três por cento), conforme Resolução nº 05, de 21 de dezembro de 2020.

A nova lei apresenta uma alternativa para estabilizar as estimativas de preço de contratação, a saber: a inserção de dados referenciais no Portal Nacional das Contratações Públicas (PNCP). Não apenas os editais de licitação, como os preços de contratações públicas deverão ser disponibilizados em base de dados aberta do PNCP.

Dessa forma, a Administração poderá utilizar como parâmetro de aferição do valor estimado da contratação a composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente no painel para consulta de preços ou no Banco de Preços em Saúde a ser disponibilizado no PNCP.

No contrato de eficiência, a remuneração do contratado está atrelada à economia gerada à Administração.

A partir de um plano de trabalho entregue na licitação, a empresa apresenta a estimativa de economia gerada e se remunera com um percentual dessa eficiência. Nos contratos de eficiência, **os prazos poderão alcançar até 35 anos**, se houver investimentos em benfeitorias permanentes à Administração realizados pelo contratado. Entidades de saúde podem se aproveitar desse contrato por meio da prestação de serviços ou fornecimento de produtos que qualifiquem os sistemas de saúde, tornando-os mais eficientes.

A lei traz um enfoque quanto à qualidade dos projetos e termos de referência, sendo mais flexível à contribuição de interessados na fase preparatória, retirando a vedação da Lei nº 8.666/1993 à participação na licitação daqueles que tenham contribuído com o projeto. A falta de clareza e falhas nos termos de referência, especialmente em relação às necessidades da Administração, costumam ocasionar problemas na execução dos contratos.

O Procedimento de Manifestação de Interesse (PMI), já previsto na legislação de concessões e utilizado em diversos países (*unsolicited/solicited proposal*), permite que interessados possam requerer autorização da Administração para a elaboração de projetos, estudos e documentos necessários à contratação. Os autorizados poderão participar da futura licitação. Atualmente, existem decretos nos três níveis federativos regulando o PMI nas concessões. É possível que os entes alterem essas normas para a realidade da nova lei.

O Contrato de prestação de serviço associado é uma nova modalidade contratual, que permite de modo mais seguro conjugar o fornecimento de um bem ou equipamento com serviços relacionados.

Com isso, fornecedores de equipamentos médico-hospitalares / produtos para a saúde poderão prestar serviços de operação, manutenção, substituição de peças e demais serviços atrelados ao equipamento. Pela Lei, além do prazo de fornecimento, o contratado poderá prestar os serviços associados por cinco anos.

9 / *Validade do certame*

A Administração poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos, observadas as seguintes diretrizes:



- I. maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual;
- II. existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;

Vale destacar a Instrução Normativa SEGES/ME nº 67/2021, que regulamenta o processo de dispensa de licitação na forma eletrônica, no âmbito da Administração Federal.

Dentre as novidades de destaque, além da integração do Sistema de Dispensa Eletrônica com o portal “Comprasnet 4.0” do Governo Federal, a IN nº 67/2021 estabelece que o procedimento de dispensa de licitação será automaticamente aberto pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos por período nunca inferior a seis horas ou superior a dez horas, exclusivamente por meio do sistema eletrônico.

É possível citar também as previsões de:

- Instrução e divulgação de dispensa de licitação no portal “Comprasnet 4.0” e no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), com encaminhamento automático do aviso de abertura aos fornecedores registrados no SICAF.
- Critérios para encaminhamento de propostas eletrônicas pelos fornecedores interessados.
- Prazos de encerramento e classificação das propostas.
- Critérios de precificação para envio dos lances.
- Critérios de habilitação.
- Procedimento fracassado ou deserto.
- Possibilidade de aplicação de sanções administrativas, sem prejuízo de eventual anulação da nota de empenho de despesa ou da rescisão do instrumento contratual.
- Ausência de responsabilidade do provedor do sistema de dispensa eletrônica e do órgão ou entidade promotor do procedimento por eventuais danos decorrentes de uso indevido de senha para inserção de lances dos interessados.

A presença do farmacêutico em licitações de produtos farmacêuticos é crucial para garantir a qualidade, segurança e adequação dos medicamentos comprados pelo setor público. Desde a avaliação técnica dos produtos a serem licitados até a supervisão do cumprimento das normas e boas práticas farmacêuticas durante o processo de aquisição.

O planejamento da aquisição de medicamentos e produtos para saúde inicia-se com a descrição da necessidade da Administração, que deve levar em consideração as condições gerais de saúde e doenças prevalentes na população local, bem como o histórico de consumo dos exercícios anteriores.

As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, devem adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Devem ser identificados os itens que gozam de Isenção de ICMS, nos termos dos Convênios CONFAZ nº 87/2002 e nº 54/2009.

Além de outros requisitos previstos na Lei Federal nº 14.133, de 2021, o termo de referência e o edital da contratação deverão:

- I. quando houver, prever o direito de preferência de aquisição do medicamento genérico sobre os demais em condições de igualdade de preço;
- II. quando o produto for detentor do benefício, exigir que a dedução do ICMS esteja explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e, em seguida, deduzir o que seria devido caso não houvesse o benefício;
- III. quando se tratar de medicamento, exigir que cada lote esteja acompanhado de laudo analítico-laboratorial expedido pela empresa produtora/titular do registro na Anvisa e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas);

- IV. exigir que os prazos de validade dos medicamentos e produtos entregues sejam, no mínimo, de 12 (doze) meses a partir da data de entrega dos produtos, ou, na impossibilidade técnica, devido à natureza do produto, que os produtos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação;
- V. prever prazo para a entrega dos produtos contratados, a partir da ordem de fornecimento, não inferior a 10 (dez) dias úteis;
- VI. exigir que as notas fiscais de todos os medicamentos contenham o número dos lotes dos produtos nelas constantes;
- VII. prever que dedução do ICMS, quando aplicável, deve ficar explícita na Nota Fiscal, que deve conter a alíquota incidente e, em seguida, deduzir o que seria devido caso não houvesse o benefício.

O edital também deverá prever os seguintes critérios de habilitação técnica, além de outros previstos na Lei Federal nº 14.133, de 2021:

- I. exigência de comprovação de Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa;
- II. exigência de comprovação de Autorização Especial (AE) emitida pela Anvisa, quando couber;
- III. declaração do Detentor de Registro (DDR), quando couber;
- IV. alvará da vigilância sanitária.

As aquisições de medicamentos e de produtos para a saúde devem ser realizadas por meio de pregão na forma eletrônica, admitida, excepcionalmente, a utilização da forma presencial, desde que motivada, devendo a sessão pública ser registrada em ata e gravada em áudio e vídeo. (Fonte: RESOLUÇÃO TCE Nº 249, DE 7 DE AGOSTO DE 2024.)

10 / *Considerações finais*

Dentre outras inovações, a Lei Federal nº 14.133/2021 veio: mudar paradigmas; introduzir o planejamento, a transparência e a publicidade como princípios a serem constantemente observados; buscar a profissionalização de todos os envolvidos em tão nobre missão de contratar e fiscalizar; e inaugurar uma cultura de segregação de funções e de licitações em meio digital.

Ademais, o farmacêutico desempenha um papel fundamental no cumprimento da lei de licitações, especialmente no contexto da aquisição de medicamentos e outros insumos de saúde. Sua expertise técnica garante a segurança, eficácia e qualidade dos produtos, além de contribuir para a transparência e o uso racional dos recursos públicos.

Referências

BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 9 set. 1942.

BRASIL. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 1 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 31 jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 out. 2007.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. 1ª Câmara. Acórdão nº 4.227/2017. Brasília, DF, 2017.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. 2ª Câmara. Prestação de contas. Exercício de 2008. Fundação Nacional de Saúde – Coordenação Regional em Rondônia. Audiência. Razões de justificativa. Acolhimento parcial. Contas regulares com ressalva. Determinação. Ciência. Brasília, DF, 2012.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Plenário. Acórdão nº 686/2011. Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Plenário. Acórdão nº 747/2013. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Plenário. Acórdão nº 1.278/2020-5. Brasília, DF, 2020.

CARTILHA nova Lei de Licitações e Contratos. São Paulo: Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, \ [2021]. Disponível em: [https://www.tce.sp.gov.br/sites/default/files/publicacoes/cartilha_nova_lei_licitacoes_contratos.pdf](https://www.tce.sp.gov.br/sites/default/files/publicacoes/cartilha_nova_lei_licitacoes_contratos.pdf). Acesso em: 2 out. 2024.

NOVA lei de licitações e a saúde. São Paulo: TozziniFreire Advogados, 2021. Disponível em: <https://tozzinifreire.com.br/boletins/nova-lei-de-licitacoes-saude>. Acesso em: 2 out. 2024.

SANTOS, Daniela Tavares dos. A Nova Lei de Licitações e os contratos administrativos sob a perspectiva da saúde pública. *Revista de Direito à Saúde*, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 123-137, 2021. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/611/608>. Acesso em: 2 out. 2024.



SHIS QI 15 - Lote L - Lago Sul - CEP: 71635-615 - Brasília/DF

www.cff.org.br

   /conselhofederaldefarmacia