

Licitações na contratação do setor de saúde e sua possível dispensa

Tenders for contracting in the healthcare sector and their possible dismissal

Silvio Gabriel Serrano Nunes

Doutor, mestre, licenciado e bacharel em Filosofia pela USP.
Estágio de Doutorado na Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne.
Advogado. Bacharel em Direito pela PUC-SP.
Especialista em Direito Administrativo pela FADISP.
Docente da Escola Superior do TCM-SP.
Professor do programa de Mestrado Acadêmico em Direito Médico e do programa de Mestrado Interdisciplinar em Ciências Humanas da UNISA.
Membro da Comissão de Direitos Humanos da OAB-SP.
Membro da Comissão de Direito Médico e de Saúde da OAB-SP.
Vice-presidente de Interseccionalidade Constitucional com outros Saberes da Comissão de Direito Constitucional da OAB-SP.

Ulisses Maciel Peixoto Mendonça

Mestre em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie - UPM.
Pós-graduado em Direito Administrativo pela Escola Superior de Gestão e Contas Públicas do Tribunal de Contas do município de São Paulo - TCMSP.
Especialista em Direito Eleitoral e Processual Eleitoral pela Escola Judiciária Eleitoral Paulista - EJEP em parceria com a Escola Paulista da Magistratura - EPM.
Especialista em Direito Constitucional pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC/SP e graduado em Direito pelas Faculdades Metropolitanas Unidas - FMU.
Membro do grupo de pesquisa “Estado e Economia no Brasil”, liderado pelo Prof. Felipe Chiarello de Souza Pinto. Universidade Presbiteriana Mackenzie. Bolsista CAPES/PROSUC - mod. II.
Desenvolve pesquisas na área do direito à saúde e à autonomia médica na saúde suplementar.
Líder do grupo de apoio da equipe de acompanhamento aos grupos de pesquisa ligados ao programa de Mestrado e Doutorado da Universidade Presbiteriana Mackenzie - UPM.
Estágio docente com a professora Irene Patrícia Diom Nohara na disciplina Estrutura e Organização da Administração Pública na graduação em Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie, campus Higienópolis.
Membro dos grupos de apoio de acompanhamento científico e acolhimento discentes da Universidade Presbiteriana Mackenzie.

Resumo

Este estudo aborda as licitações para contratação no setor de saúde e sua possível dispensa, analisando as mudanças introduzidas pela Lei 14.133/2021 no contexto das contratações públicas no Brasil. O objetivo geral é investigar as alterações legislativas e suas implicações sobre os processos de contratação na área da saúde, enquanto especificamente objetiva-se analisar as modalidades de dispensa e inexigibilidade de licitação previstas na nova lei e verificar como tais

mudanças impactam a eficiência e a transparência dos processos de contratação. Como metodologia, adotou-se a revisão bibliográfica, com análise das disposições legais pertinentes e da doutrina especializada sobre o tema. Observa-se que a nova legislação promove maior clareza e especificidade sobre os procedimentos de contratação direta, visando garantir transparência, economicidade e segurança jurídica. Conclui-se que a eficácia dessas mudanças dependerá da adequada aplicação da lei pelos gestores públicos e do acompanhamento e fiscalização por parte dos órgãos de controle e da sociedade civil.

Palavras-chave: Licitações; Contratação; Saúde; Dispensa; Inexigibilidade.

Abstract

This article approaches competitive bidding in the health sector and the cases of exemption from bidding, analyzing the changes promoted by Law 14133/2021 in the context of public procurement in Brazil. The main goal is to study the legislative changes and their implications for the public procurement process in the health sector, while the specific goal is to analyze the modalities of exemption from bidding and unenforceability of bidding established in the new law, demonstrating the impact on the efficiency and transparency of the process of public procurement. The methodology encompasses literature review, with the study of related legal provision and specialized doctrine. It is possible to attest that the new legislation promotes greater clarity and specificity in direct public procurement procedures, aiming to ensure greater transparency, economy and legal security. As a conclusion, the effectiveness of these changes depends on the adequate application of the law by public managers, as well as monitoring and inspection by control bodies and civil society.

Keywords: Bidding; Procurement; Health; Exemption from bidding; Unenforceability of bidding.

Sumário

1. Introdução. 2. Licitações públicas. 2.1 A Constituição e o regime jurídico das licitações públicas. 2.2 A Lei 14.133/2021.2.2.1 Algumas notas sobre a “nova lei” brasileira de licitações e contratos administrativos. 2.3 Regras relativas ao procedimento de contratação. 3. Dispensa, inexigibilidade e a questão das compras públicas. 4. Conclusão. Referências.

1 Introdução

No contexto da Administração Pública, a contratação de serviços e aquisição de produtos no setor de saúde por meio de licitações é um tema de suma importância e complexidade, pois envolve tanto a alocação de recursos financeiros como o acesso universal e equitativo aos serviços de saúde. A efetividade nesse caso é crucial para garantir a qualidade e

a continuidade do atendimento à população, especialmente em um cenário marcado por demandas crescentes e recursos limitados.

O propósito deste trabalho é investigar os mecanismos que regem as licitações na área da saúde e examinar a possibilidade de dispensa desses procedimentos, à luz da legislação vigente e das demandas práticas enfrentadas pelos gestores públicos. Tal abordagem busca aprofundar o entendimento sobre as nuances envolvidas na contratação pública no setor de saúde, visando contribuir para a otimização dos processos de gestão e aprimoramento da prestação de serviços à população.

O tema se apresenta em um contexto marcado pela constante busca pela eficiência na gestão dos recursos públicos em meio a desafios como a escassez de recursos, a necessidade de priorização de políticas de saúde e de melhora da qualidade e acesso aos serviços. A rigidez dos procedimentos licitatórios pode representar um obstáculo à efetivação de contratações ágeis e eficientes, comprometendo, por consequência, a qualidade dos serviços prestados à sociedade.

A indagação central deste estudo é: quais são os critérios e condições que embasam a dispensa de licitação na contratação de serviços e aquisição de produtos no setor de saúde? Sua resposta é essencial para compreender os aspectos legais e as implicações práticas dessa medida na gestão pública e na qualidade do atendimento prestado à população.

O objetivo geral deste trabalho consiste, portanto, em analisar de maneira aprofundada os fundamentos jurídicos e práticos que respaldam a dispensa de licitação nas contratações do setor de saúde, visando contribuir para o aprimoramento dos processos de gestão e tomada de decisão nesse campo tão crucial para o bem-estar e a saúde pública.

Pretende-se fornecer subsídios relevantes para a formulação de políticas públicas e também para o cotidiano dos gestores do setor de saúde, para uma gestão mais eficiente e transparente dos recursos públicos e, conseqüentemente, para a melhoria na qualidade dos serviços prestados à população.

Esta pesquisa mostra-se relevante no âmbito prático e intelectual. Do ponto de vista intelectual, a pesquisa contribui para o avanço do conhecimento na área do Direito Administrativo e da gestão pública, ao investigar questões jurídicas complexas e significativas para o contexto contemporâneo. Ao analisar as nuances da dispensa de licitação no setor de saúde, este estudo busca preencher lacunas existentes na literatura jurídica, proporcionando uma análise crítica e embasada sobre um tema de grande importância social.

No contexto prático, a investigação sobre os mecanismos de dispensa de licitação na contratação do setor de saúde permite uma compreensão mais ampla e aprofundada das diretrizes legais que regem esse processo e contribui para uma gestão mais eficiente dos recursos públicos e acesso mais adequado da população aos serviços de saúde.

Ao compreender os critérios e condições que embasam a dispensa de licitação na contratação do setor de saúde, esta pesquisa também auxilia no encaminhamento dos problemas e polêmicas que podem surgir nesse âmbito. A identificação clara e precisa desses critérios permite aos gestores públicos tomar decisões mais informadas, motivadas e alinhadas com os princípios da eficiência, transparência e legalidade, promovendo uma gestão mais eficaz dos recursos públicos.

No estado da arte atual, observa-se uma lacuna significativa no que diz respeito à abor-

dagem detalhada e abrangente da dispensa de licitação no contexto específico do setor de saúde. Embora existam estudos que tratam das licitações públicas de maneira geral, poucos se dedicam a analisar as peculiaridades e desafios específicos enfrentados na contratação de serviços e aquisição de produtos na área da saúde pública.

Este estudo se propõe a preencher essa lacuna, oferecendo uma análise crítica e aprofundada sobre o tema, com base em uma revisão abrangente da literatura existente, bem como na análise de casos e jurisprudência relevantes. Busca-se colaborar com o desenvolvimento teórico e prático do Direito Administrativo, através de inspirações que possam orientar a formulação de políticas públicas e a prática dos agentes públicos responsáveis pela gestão da saúde no país.

A metodologia adotada neste trabalho consistiu em uma abordagem qualitativa, centrada na análise crítica e interpretativa das informações obtidas por meio da revisão bibliográfica sistemática, baseada em extensa pesquisa em fontes acadêmicas e documentos oficiais relacionados à dispensa de licitação nas contratações do setor de saúde.

A pesquisa bibliográfica utilizou-se de fontes como artigos científicos, livros, dissertações, teses, legislação pertinente e jurisprudência correlata. A escolha da abordagem bibliográfica se deu em virtude da necessidade de compreender a complexidade e as nuances jurídicas envolvidas na dispensa de licitação no setor de saúde, assim como em função da ausência de dados empíricos para uma análise quantitativa.

As técnicas de pesquisa utilizadas incluíram a seleção criteriosa das fontes, a leitura e análise detalhada dos textos, a identificação de padrões, tendências e lacunas na literatura existente, bem como a interpretação e síntese dos principais conceitos e argumentos apresentados pelos autores. Não foram empregadas técnicas como grupo focal, entrevistas ou questionários, uma vez que o foco da pesquisa consistiu na análise crítica da literatura existente.

Para a análise dos dados, foi adotada uma abordagem qualitativa, com ênfase na análise de conteúdo, o que envolveu a identificação de temas recorrentes, o confronto de diferentes perspectivas e a interpretação crítica das informações coletadas, visando à construção de um quadro teórico sólido e embasado para a discussão do tema proposto neste trabalho.

2 Licitações públicas

A gestão de licitações públicas desempenha um papel fundamental na Administração Pública, influenciando diretamente a eficiência, a transparência e a *accountability* dos órgãos governamentais. Diversos autores têm se dedicado a estudar as licitações públicas, abordando aspectos que vão desde a regulamentação até a eficácia desses processos.

De acordo com Silva (2018, p. 218), as licitações públicas se relacionam com uma parte significativa dos gastos governamentais e, portanto, têm um impacto substancial no orçamento público. O autor ressalta que a eficiência nesse processo é essencial para garantir o uso adequado dos recursos públicos. Estudos empíricos realizados por Silva (2018) demonstraram que a adoção de práticas de gestão eficiente nas licitações públicas resulta em economias consideráveis para os cofres públicos.

Santos (2019, p. 615) enfoca a importância da transparência nas licitações públicas. O au-

tor argumenta que a transparência é um elemento essencial para promover a confiança da sociedade nas instituições governamentais. Com base em análises detalhadas de processos de licitações públicas, Santos (2019, p. 616) assevera que a falta de transparência pode levar a suspeitas de corrupção e prejudicar a imagem do governo.

No que diz respeito à regulamentação das licitações públicas, Oliveira (2020) ressalta o valor de leis e regulamentos claros e atualizados. O autor afirma que uma legislação bem definida contribui para a padronização dos processos de licitações e para a prevenção de práticas corruptas. Estudos conduzidos por Oliveira (2020) revelam que a falta de regulamentação adequada pode criar lacunas que são exploradas por partes interessadas em benefício próprio.

Em resumo, os estudos dos autores mencionados abordam diferentes aspectos das licitações públicas, incluindo a eficiência, a transparência, a regulamentação e a participação de fornecedores. Essas pesquisas evidenciam o papel essencial desse procedimento na Administração Pública e destacam a necessidade de aprimorar continuamente as práticas de licitações públicas para garantir um uso eficaz dos recursos públicos e a confiança da sociedade.

2.1 A Constituição e o regime jurídico das licitações públicas

Antes de se adentrar especificamente na temática do presente tópico, cabe discorrer brevemente sobre a concepção de Administração Pública como um conjunto de atividades desempenhadas administrativamente pelos entes federativos – Distrito Federal, União, Estados e Municípios – com o principal objetivo de cumprir com protocolos de interesse coletivo e consolidar uma gestão em âmbito social nos campos da educação, saúde, assistência social, ciência, dentre outros.

Com a finalidade de observar os princípios elencados constitucionalmente (supremacia do interesse público, legalidade, igualdade, impessoalidade, moralidade e outros), o legislador pátrio estabelece que a regra é a licitação, cujo principal objetivo é proteger o interesse público e evitar dano ao patrimônio público.

As licitações são consideradas, do ponto de vista legal, como procedimentos administrativos pautados pelo princípio constitucional da igualdade que visam a seleção da melhor proposta entre as apresentadas por aqueles que desejam formalizar contrato com a Administração Pública. O procedimento licitatório deve assegurar oportunidades iguais a todos os interessados e possibilitar a participação do maior número possível de competidores no certame.

As contratações privadas de obras ou serviços desfrutam de maior liberdade do que as contratações firmadas pela Administração Pública em seus mais diversos, dadas as restrições impostas pela legislação relativa às licitações. Para realizar estas contratações, é necessário observar rigorosa e previamente, como regra, o procedimento licitatório definido em legislação pautada nos princípios constitucionais de probidade, legalidade, eficiência, impessoalidade, publicidade e moralidade. Todos os contratos que envolvam o erário público devem, obrigatoriamente, adotar a licitação, sob pena de invalidade. Trata-se de um precedente indispensável para todos os contratos, cujo intuito é a obtenção da proposta mais favorável e vantajosa ao interesse público envolvido, num ambiente de ampla oportunidade a todos os concorrentes e licitude do processo. A ampla liberdade de contratação é reservada à esfera privada; no campo público, subsumido à estrita legalidade, as contratações se dão sob todas as restrições que a legislação de licitações impõe.

Nos pactos contratuais, a Administração Pública deve salvaguardar a *res publica*, sua conduta deve ser pautada nos ditames constitucionais e legais, com transparência, aspecto considerado de suma importância quando se trata da *res publica*.

Bandeira de Mello (2019, p. 175) esclarece que os princípios mencionados impedem, ou ao menos repugnam, atos considerados inadmissíveis entre os agentes governamentais ou direcionados a terceiros, contra negócios desfavoráveis ou que resultem em favoritismo, ou que afrontem o princípio da igualdade.

Obrigatoriamente, o administrador deve pautar todas as suas condutas nos preceitos constitucionais e demais dispositivos da legislação pátria, para assegurar que as contratações ou aquisições de bens e serviços na esfera pública atentem aos princípios da legalidade e da igualdade. Exige-se sempre a realização de procedimento licitatório, com o intuito de afastar o favorecimento e o arbítrio. O mandamento central da obrigatoriedade de licitação encontra-se no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal vigente.

O dispositivo em questão admite a possibilidade de contratar sem licitar previamente, nas situações previstas legalmente. No entanto, isso não é possível quando se trata de contratos de concessão e permissão de serviço público. Com efeito, nos termos do artigo 175 da Constituição Federal, “incumbe ao Poder Público, na forma da lei, diretamente ou sob regime de concessão ou permissão, sempre através de licitação, a prestação de serviços públicos”.

A Carta Magna, no inciso XXVII do artigo 22, atribui aos entes federados, em especial à União, a competência para legislar sobre as normas gerais aplicadas a licitações e contratos administrativos.

O dispositivo supracitado atribui a competência de editar normas gerais sobre a matéria apenas à União, sem que caiba considerar, portanto, que se trataria de competência privativa. Da mesma forma, não há que se falar em obrigatoriedade de lei complementar para que os Estados legislem sobre aspectos específicos, como é o caso das licitações públicas e contratos administrativos. Nesse sentido, Estados, Distrito Federal e Municípios têm competência inquestionável para legislar sobre questões específicas inerentes a licitações públicas e contratos administrativos, independente de autorizações prévias, desde que essas leis não contradigam as regras universais prescritas pela União, em consonância com o precitado artigo 22, XXVII, da Constituição Federal (AMORIM, 2017, p. 58).

A União também possui competência para editar normas específicas acerca das licitações públicas e contratos administrativos em seu âmbito e, neste caso, essas normas não têm caráter nacional (CARVALHO, 2015, p. 174).

A atribuição de edição de norma geral à União pela Constituição Federal resultou na criação da Lei 8.666/1993, posteriormente substituída pela Lei 14.133/2021, que estabelece os parâmetros para a realização de licitações e contratos administrativos, orientando os órgãos públicos de diversas instâncias quanto à realização de compras ou aquisições de serviços (LUZIA, 2021, p. 132).

Em síntese, cabe ao Estado licitar, assegurando, com a observância do princípio da igualdade, a escolha da proposta mais benéfica, bem como a promoção do desenvolvimento pátrio sustentável, com base nos princípios básicos da Administração Pública.

2.2 A Lei 14.133/2021

Para compreender o processo atual de contratação pública, convém realizar uma breve revisão da evolução histórica das leis que regem as contratações governamentais. No contexto brasileiro, a prática de contratação teve início com o Decreto 2.926/1862, que regulamentava a realização de leilões para a aquisição de serviços pelo Ministério do Comércio, Agricultura e Obras Públicas. Esse decreto estabelecia as diretrizes para a contratação de fornecimento, construção ou reparo de obras, por meio de um processo semelhante ao da licitação como conhecida atualmente.

Em 1922, o Código de Contabilidade da União unificou a legislação relacionada à contratação, introduzindo o conceito de “concorrência pública”, que se tornou um processo obrigatório para a aquisição de bens e execução de obras com um valor pré-definido pelo referido Código. Em 1967, uma reforma significativa ocorreu por meio do Decreto-Lei 200/1967, que introduziu o termo “contratações”. Nesse decreto, foram estabelecidas algumas modalidades de contratação, como tomada de preços, concorrência e convite para aquisições, além de concurso para projetos, com estipulação de prêmios, e leilão para alienações.

Posteriormente, com a promulgação do Decreto-Lei 2.300/1986, foram estabelecidas diretrizes mais precisas em relação à publicidade nas contratações. Esse diploma legal previa a possibilidade de anulação da contratação, porém não abordava a revogação, posteriormente contemplada pela Lei 8.666/1993. A promulgação da Constituição Federal de 1988 superou as discussões sobre a aplicação dessas diretrizes legais de contratação aos demais entes federados. A licitação e a contratação pela Administração Pública são consideradas temas do Direito Administrativo. Além disso, a Lei 10.520/2002 introduziu a modalidade de licitação denominada pregão.

É importante destacar que o pregão foi incorporado pela Lei 10.520/2002. Em 2011, foi instituído o Regime Diferenciado de Contratação, conhecido como RDC. O processo legislativo que resultou na nova lei de contratações abrangeu discussões relacionadas aos três regimes de contratação: o pregão, o regime estabelecido pela Lei 8.666/1993 e o Regime Diferenciado de Contratação.

2.2.1 Algumas notas sobre a “nova lei” brasileira de licitações e contratos administrativos

Em 1º de abril de 2021, foi sancionada a Lei 14.133/2021, que estabelece um novo conjunto de regras gerais para licitações e contratações da Administração Pública direta e indireta em todos os níveis governamentais, mas, apesar de algumas melhorias, paira a sensação de oportunidades perdidas. Embora 28 vetos tenham sido aplicados à lei original aprovada pelo Congresso Nacional, esses vetos não parecem ter um impacto significativo na análise inicial da nova lei.

O processo licitatório atende a três exigências públicas. Protege os interesses públicos e os recursos governamentais, prevenindo a contratação por valores elevados ou acima dos níveis praticados no mercado, respeita o princípio da isonomia entre os particulares, ao assegurar-lhes uma disputa em igualdade de condições, bem como o princípio da impessoalidade, por impedir a escolha do contratante de forma discricionária pela Administração, obstando-se eventual intenção de favorecer ou prejudicar. Ainda com foco nos princípios da isonomia e da impessoalidade, atenta às exigências da honestidade administrativa, ao estabelecer e disciplinar procedimento

que assegure referido princípio (ROCHA; NUNES, 2022, p. 196).

A publicação da nova lei em 1º de abril, conhecido como o “dia da mentira” no Brasil, tornou-se motivo de piadas e brincadeiras, devido à longa espera por uma reforma legislativa nesse âmbito e às relativamente poucas mudanças introduzidas, o que gerou desapontamento entre os operadores do Direito na área.

A Lei 14.133/2021, com quase 200 artigos, substituiu várias leis anteriores, no entanto algumas críticas argumentam que ela é mais uma fusão de regulamentos e jurisprudências anteriores do que uma inovação legal capaz de modernizar as compras públicas no Brasil. Apesar das boas intenções do legislador, a nova lei parece ser generalista e não traduz completamente seus objetivos em mecanismos eficazes para a contratação pública diária, em grande parte devido ao receio da corrupção.

Quanto à validade da nova lei, ela entrou em vigor no próprio 1º de abril de 2021, porém as leis substituídas deveriam continuar em vigor por mais dois anos, de modo que a Administração tinha a opção de escolher entre a nova lei e as antigas, mas não poderia aplicar as regras de ambas simultaneamente. O Ministério da Economia e outros especialistas recomendaram não se valer da nova lei imediatamente, devido à falta de um Portal Nacional de Compras Públicas (PNCP) e à necessidade de regulamentações adicionais.

A Medida Provisória 1.167/2023 prorrogou a validade, até 30 de dezembro de 2023, das três legislações que tratavam sobre compras públicas: a antiga Lei de Licitações (Lei 8.666, de 1993), o Regime Diferenciado de Compras – RDC (Lei 12.462, de 2011) e a Lei do Pregão (Lei 10.520, de 2002). Assim, a Lei 14.133/2021 entrou efetivamente em vigor a partir de 01 de janeiro de 2024.

A aplicação da nova lei é dificultada pela ausência de regulamentações em várias áreas, passíveis de realização pelos entes federativos de modo independente, embora também caiba a regulamentação federal. Poucos Estados e Municípios, entretanto, têm legislação própria sobre licitação e contratação administrativa.

Apesar das críticas, a nova lei traz 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, enfatizando a importância do planejamento nas contratações públicas, introduziu 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. Em resumo, a nova legislação de compras públicas no Brasil apresenta desafios de um lado e, de outro, o potencial para aperfeiçoar a transparência e a eficiência nas licitações e contratações públicas.

A lei em apreço contempla uma nova abordagem acerca dos procedimentos de contratação pública, introduzindo a figura do “agente contratante”, 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. 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.

Essa nova legislação aboliu dois procedimentos de seleção, o convite e a tomada de preços

que, apesar de serem considerados mais simples, eram criticados devido às oportunidades de fraude. Efetivaram-se como procedimentos válidos a concorrência, o pregão, a licitação e o leilão.

A lei inovou ao implantar o mecanismo do diálogo competitivo, inspirado nas Diretrizes Europeias, que permite à Administração Pública dialogar com licitantes previamente selecionados para desenvolver alternativas capazes de atender às suas necessidades, com apresentação de propostas finais após o encerramento dos diálogos.

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 (JUSTEN FILHO, 2021, p. 208).

A nova lei brasileira estabelece seis critérios para selecionar a melhor oferta: menor preço, maior desconto, melhor técnica ou conteúdo artístico, técnica e preço, licitante com lance mais alto (leilão) e maior retorno econômico. O critério de maior retorno econômico avalia o impacto econômico estimado para a Administração com base na economia esperada na execução do contrato (POZZO *et al.*, 2021, p. 36).

A lei também promove o desenvolvimento nacional sustentável ao estimular a incorporação de considerações ambientais e sociais às compras públicas, como requisitos de baixo consumo de energia e a promoção do trabalho das pessoas com deficiência. A Administração pode estabelecer margens de preferência para produtos reciclados, recicláveis ou biodegradáveis. A legislação introduz cláusulas contratuais inovadoras, como a remuneração variável com base no desempenho do empreiteiro e a possibilidade de exigir a presença de mulheres vítimas de violência doméstica ou ex-detentos na força de trabalho (SARAI *et al.*, 2021, p. 241).

No mais, a nova lei busca promover a integridade e prevenir a corrupção nas contratações públicas por meio de programas de integridade e a utilização de meios alternativos para resolução de conflitos, como a conciliação, a mediação e a instauração do Comitê de Resolução de Conflitos e Arbitragem.

No geral, a Lei 14.133/2021 moderniza as práticas de contratação pública no Brasil, introduzindo mais transparência, equilíbrio e responsabilidade nas relações contratuais entre o setor público e o setor privado, com vistas à integridade e prevenção da corrupção (SERRANO NUNES *et al.*, 2022, p. 84).

2.3 Regras relativas ao procedimento de contratação

Sarai *et al.* (2021, p. 242) afirmam que o princípio do planejamento, previsto no artigo 5º da Lei 14.133/2021, é fundamental para uma contratação eficiente, enfatizando a necessidade de providências e etapas prévias bem planejadas e executadas. Este princípio, ausente na Lei 8.666/1993, evidencia a evolução legislativa na abordagem das licitações. Estabelece o citado dispositivo:

Art. 5º A contratação pública deverá ser precedida de planejamento que contenha os elementos técnicos necessários e suficientes para a caracterização do objeto, a definição dos meios e a fixação dos termos em que a administração pretende realizar a licitação e con-

tratar a obra, o serviço, a compra, a alienação, a concessão ou a permissão.

Nesse contexto, o termo “governança” se insere para enfatizar a importância do planejamento como parte integrante de um sistema de regras, práticas e processos que visam à eficiência, a transparência e a responsabilidade na gestão dos recursos públicos. O princípio do planejamento, conforme estabelecido na Lei 14.133/2021, contribui para aprimorar a governança nas contratações públicas, proporcionando uma estrutura sólida para a tomada de decisões e condução dos processos licitatórios.

A fase preparatória do procedimento licitatório, conforme o artigo 18 da Lei 14.133/2021, engloba diversas etapas, tais como a justificativa da contratação embasada em estudo técnico preliminar, a definição do objeto através de termo de referência ou projeto, o orçamento estimado, a elaboração do edital de licitação e da minuta de contrato, entre outras, visando contemplar o planejamento da contratação, sua compatibilidade com o plano de contratações anuais e leis orçamentárias.

Além disso, a legislação atual permite que o ente público contratante submeta a licitação a uma consulta pública prévia, oferecendo a oportunidade para que qualquer interessado apresente sugestões quanto aos documentos da licitação, em nome da transparência e da participação da sociedade no processo licitatório, conforme previsto na Lei 14.133/2021.

Augusto Neves Dal Pozzo, Maurício Zockun e Márcio Cammarosano afirmam que o princípio do planejamento é crucial para alcançar objetivos de interesse público. Os autores asseveram que o planejamento cuidadoso é essencial para viabilizar o princípio do desenvolvimento nacional sustentável, conforme mencionado no artigo 5º. Sustentam que, especialmente em contratos de longa duração, o planejamento é fundamental para evitar futuras situações que possam invalidar a contratação, sendo indispensável para atender aos propósitos de interesse público, sobretudo em licitações em que a alocação de recursos públicos deve servir a um determinado período de tempo. Os autores ressaltam que a realização de licitações requer uma estipulação orçamentária prévia e bem definida pelos órgãos da Administração contratante, gerenciada por um gestor responsável, para evitar a indisponibilidade orçamentária, o que poderia inviabilizar a contratação.

No setor de saúde, o princípio do planejamento das contratações adquire ainda maior relevância. Conforme destacado na Lei 14.133/2021, o plano de contratações anual requer um planejamento detalhado que englobe todas as contratações planejadas pela entidade pública ao longo do ano, visando assegurar a continuidade dos serviços ou fornecimento dos objetos contratados. Esse tipo de previsão é crucial na área da saúde, pois a aquisição e o fornecimento de uma variedade de medicamentos de uso contínuo e insumos deve assegurar a assistência terapêutica integral sem detrimentos.

3 Dispensa, inexigibilidade e a questão das compras públicas

Importante indagação diz respeito à possibilidade excepcional dos gestores públicos dispensarem a licitação, mantendo o princípio da eficiência. Tal questionamento mostra-se pertinente em vista de que os agentes públicos são incentivados a recorrer às contratações diretas como uma solução que atenda aos princípios constitucionais da eficiência e da economia para reduzir os custos da Administração (ARAÚJO, 2017, p. 164).

A Lei 8.666/1993 previa a dispensa de licitação e a inexigibilidade nos termos dos incisos I e II do artigo 24, quando o valor das obras e serviços de engenharia fossem inferior a 10% do limite estabelecido na alínea “a” do inciso I do artigo 23, desde que não caracterizassem o fracionamento de obras e serviços hábeis a figurar sob um único escopo de licitação e contratação. O mesmo se aplicava aos demais serviços, compras e alienações, desde que de valor inferior a 10% do limite fixado na alínea “a” do inciso II do artigo 23 e não se referissem a partes de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior valor que que pudessem ser abrangidos por uma única contratação.

A previsão da caducidade de dispositivos legais está presente desde que a Lei de Licitações foi introduzida. Contudo, a Lei 9.648/98 alterou os percentuais iniciais de cinco para dez por cento, aplicáveis aos valores relacionados à modalidade de convite em licitações. É importante destacar que essa lei não revogou a dispensa e a inexigibilidade de licitação, que continuam a valer conforme as disposições legais em vigor.

Segundo a doutrina de Gasparini:

A decisão de dispensar a licitação em função do valor é denominada “dispensa de licitação”. Esta decisão é considerada razoável e alinhada com os princípios estabelecidos, no que se refere à execução de pequenas obras, serviços de engenharia, pequenas compras ou aquisições de emergência. Estas medidas são consideradas simples e não podem ser equiparadas a procedimentos mais complexos, que podem dificultar as atividades administrativas sem trazer benefícios adicionais. (GASPARINI, 2012, p. 582).

Carvalho Filho (2015, p. 253) defende que, em determinadas situações, o administrador tem a faculdade de renunciar à licitação caso julgue vantajoso e necessário para a Administração Pública, tornando-a uma opção e não uma exigência.

A expectativa atual dos servidores públicos é que desempenhem suas funções com transparência, precisão e profissionalismo. Este é o mandamento último da função administrativa, o princípio da eficiência, pois já não basta apenas exercer as funções no cumprimento da lei, é necessário alcançar resultados positivos para o setor público, além de atender às necessidades e preocupações da sociedade (DI PIETRO, 2019, p. 75).

A maioria dos acadêmicos, como destaca Carvalho Filho (2015, p. 253), defende a noção de que esse princípio foi concebido para garantir plena eficácia e execução, sem necessariamente ter que se levar em consideração as normas regulamentares. Importa reconhecer, todavia, que a eficiência administrativa não deve sobrepor-se a outros princípios fundamentais da Administração Pública, notadamente o princípio da legalidade. Os administradores não estão autorizados a justificar ações que não sejam expressamente permitidas pela legislação em nome da eficiência.

Soma-se à dispensa a inexigibilidade de licitação, prevista no artigo 25 da Lei Federal 8.666/1993, referindo-se à impossibilidade de se efetivar o certame. Por força deste dispositivo, a Administração Pública está autorizada a celebrar contratos de maneira direta, sem o dever de licitar, nos termos ali previstos. Trata-se de uma abordagem que, em casos específicos previstos em lei, permite uma redução da burocracia, agilizando o processo contratual e buscando assegurar a eficiência. No entanto, é importante destacar que a inexigibilidade de licitação é uma exceção e não uma regra geral, devendo ser aplicada apenas em situações estritamente definidas pela legislação (AMORIM, 2017, p. 60).

Cabe destacar que o legislador, no artigo 24, incisos I e II, da Lei 8.666/1993, não previu implicitamente a renúncia às licitações como uma forma regular de afastar sua utilização. No entanto, a dispensa e a inexigibilidade de licitação, que são tratadas em outros artigos da lei, tornaram-se métodos comumente utilizados para a contratação de valores mais baixos, nos casos específicos em que a lei permite. No entanto, algumas alterações foram introduzidas com a entrada em vigor da Lei 14.133/2021, como será exposto adiante.

O artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal do Brasil estabelece como regra que a Administração Pública deve realizar licitação para a contratação de bens e serviços. Este dispositivo preconiza a igualdade de condições entre os concorrentes, salvo nos casos específicos previstos em lei, onde a licitação pode ser dispensada ou considerada inexigível, respeitando-se sempre os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

A legislação, ao ponderar entre a obrigatoriedade geral da licitação e o princípio da eficiência administrativa, estabelece situações em que o processo licitatório pode ser dispensado ou considerado inexigível. Essa medida se justifica devido às dificuldades em elaborar editais que permitam a competição entre licitantes, por exemplo, para fornecer produtos inovadores na área da saúde, com características únicas. Assim, tais contratações são frequentemente realizadas diretamente pela Administração Pública, por meio de procedimentos de dispensa ou inexigibilidade de licitação.

Na nova lei em vigor, a Lei 14.133/2021, o artigo 72 detalha os documentos necessários para embasar o processo de contratação direta, seja por inexigibilidade ou dispensa de licitação. Esses documentos incluem, entre outros, a formalização da demanda, estudo técnico preliminar, estimativa de despesa, pareceres jurídicos e técnicos, demonstração da compatibilidade orçamentária, comprovação de habilitação do contratado, razão da escolha, justificativa de preço e autorização da autoridade competente.

Em comparação com o artigo 26, parágrafo único, da Lei 8.666/1993, a nova legislação apresenta requisitos mais detalhados para a formalização da contratação direta. Por exemplo, os incisos II e VII mencionados anteriormente são respaldados pelo artigo 23 da Lei 14.133/2021, que estabelece as diretrizes para a estimativa prévia do valor da contratação, visando evitar práticas como o sobrepreço.

Entre os critérios mencionados para a estimativa do valor estão: contratações similares realizadas pela Administração Pública no ano anterior, consulta a dados de pesquisa especializada, utilização de tabelas de referência aprovadas pelo Poder Executivo Federal, pesquisa em notas fiscais eletrônicas e cotação formal de preços com pelo menos três fornecedores.

O artigo 23, parágrafo quarto, da Lei 14.133/2021, inova em situações de contratação direta em que não é possível estimar o valor do objeto conforme os parâmetros estabelecidos. Nestes casos, é incumbência do contratado demonstrar antecipadamente que os preços oferecidos estão alinhados com aqueles praticados em contratações similares, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes no período de até um ano anterior à data da contratação pública, ou por meio de outros meios confiáveis.

Especialmente no contexto da saúde, essa disposição tem relevância para a aquisição de medicamentos necessários para cumprir ordens judiciais, que frequentemente demandam prazos apertados para entrega, especialmente quando se trata de produtos que não fazem parte das aquisições rotineiras do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme observado por Felipe Sordi

Macedo (2022, s.p.).

E em se tratando de compras institucionais relacionadas a insumos de saúde, os novos procedimentos devem observar as particularidades inerentes. Nestes casos, o planejamento da aquisição – notadamente quanto a justificativa de preço – possui complexidade adicional, que exige do gestor a aplicação de uma farta regulamentação (normativa e jurisprudencial de compras) atinente a este tipo de mercado.

Ademais, como ressaltado por Macedo (2022, p. 208), esses novos procedimentos introduzidos pela Lei 14.133/2021 devem levar em consideração as especificidades das compras relacionadas a produtos de saúde, onde a justificativa de preço apresenta complexidades adicionais, dadas as regulamentações específicas aplicáveis a esse mercado.

Segundo Justen Filho (2021, p. 208), a dispensa de licitação ocorre em situações em que, embora a competição entre particulares seja possível, o processo licitatório não é a solução mais adequada para atender às necessidades coletivas ou pode comprometer outros valores protegidos pelo Direito.

Para Marçal Justen Filho (2021, p. 209), as exceções à licitação refletem o reconhecimento do legislador quanto à incompatibilidade, em certos casos, entre o procedimento licitatório e os princípios que norteiam a atividade administrativa.

As situações de dispensa de licitação são especificadas de forma taxativa no artigo 24 da Lei 8.666/1993 e no artigo 75 da Lei 14.133/2021. Em particular, no contexto de contratações inovadoras na área da saúde, destacam-se os incisos XXXII e XXXIV do artigo 24 da Lei 8.666/1993, que abordam, respectivamente, a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e a aquisição de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundações que apoiam órgãos da Administração Pública em projetos de ensino, pesquisa e inovação.

Na análise de Carlos Ari Sundfeld e Rodrigo Pagani de Souza (2013, p. 2018), o inciso XXXII do artigo 24 da Lei 8.666/1993 trata de uma situação que se relaciona à hipótese anterior, mais ampla, do inciso XXV do mesmo artigo, que não se restringia ao setor de saúde, mas o englobava. Por sua vez, o inciso XXV trata da dispensa de licitação em contratos realizados por Instituição Científica e Tecnológica (ICT) ou por agência de fomento para transferência de tecnologia e licenciamento de direito de uso ou exploração de criação protegida.

De acordo com esses autores, o artigo 24, inciso XXV, da Lei 8.666/1993, conforme redação dada pela Lei 10.973/2004, já contemplava a possibilidade de contratações inovadoras na área da saúde por meio de dispensa de licitação.

Já o inciso XXXIV refere-se a parcerias entre os setores público e privado, especialmente as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), nas quais o parceiro privado transfere tecnologia para laboratórios públicos fabricarem fármacos estratégicos para o sistema público de saúde. Em troca, o laboratório público adquire do parceiro privado o produto objeto da parceria, em diferentes estágios de manufatura, durante a vigência do contrato, para atender à demanda do Ministério da Saúde. As PDPs são concebidas como instrumentos de desenvolvimento e inovação do Complexo Industrial da Saúde (CIS) na produção de produtos estratégicos para o SUS, impulsionadas pelo poder de compra do Ministério da Saúde, visando ampliar o acesso da população a medicamentos fabricados nacionalmente.

Thiago Marrara (2022, p. 47) observa que a Lei 14.133/2021, ao reiterar a relevância da transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, estabelece a exigência de que as parcerias firmadas para esse fim respeitem os valores definidos no contrato de transferência de tecnologia, em consonância com os princípios da vinculação ao instrumento contratual, da vantajosidade e da economicidade.

A legislação (Lei 14.133/2021) manteve a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS como uma das hipóteses de dispensa de licitação, com modificações específicas, em comparação à Lei 8.666/1993, na redação do artigo 75, incisos IV, alínea “d” e inciso XII. Porém, ainda não há uma legislação específica que regule essa transferência de tecnologia, sendo as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) as únicas regulamentadas de forma explícita por meio da Portaria de Consolidação 5/2017 e do Decreto 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que institui a PNITS – Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde.

Marçal Justen Filho (2021, p. 209) observa que tanto a Lei 8.666/1993 quanto a Lei 14.133/2021 contemplam situações de emergência no setor de saúde que demandam contratações específicas e urgentes, como o cumprimento de ordens judiciais relacionadas a tratamentos não incorporados pelo SUS. Ele destaca que a contratação emergencial deve ser limitada ao mínimo necessário para resolver a situação de urgência ou prevenir danos decorrentes dela.

Além disso, a Lei 14.133/2021 introduziu uma nova hipótese de dispensa de licitação, especialmente direcionada à saúde, permitindo a aquisição de medicamentos para tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

Justen Filho (2021, p. 209) ressalta a importância de aplicar com cautela essa nova permissão, garantindo a observância dos princípios de isonomia, eficiência, economicidade e publicidade, como ocorre com as demais hipóteses de dispensa previstas na legislação, assegurando assim:

A todos o poder de obter informações relativamente às ações e omissões praticadas por agentes estatais e mesmo não estatais, quando na gestão de recursos públicos. Por outro lado, a garantia do conhecimento por quaisquer terceiros é um fator de desincentivo à prática de atos reprováveis, eis que eleva a possibilidade de que as práticas reprováveis sejam reveladas (JUSTEN FILHO, 2021 p. 209)

Irene Patrícia Nohara (2022, p. 66) preleciona que o artigo 74 da Lei 14.133/2021 delinea a inexigibilidade de licitação, reservada para situações em que a competição é inviável. Isso contrasta com a dispensa de licitação, na qual o procedimento licitatório é viável, mas dispensado por motivos de interesse público. A inexigibilidade ocorre quando o procedimento licitatório é impraticável.

A essência da licitação reside na competição entre concorrentes que oferecem bens ou serviços para atender demandas da Administração Pública. Todavia, quando estes são únicos no mercado ou existe apenas um fornecedor para o objeto em questão, a competição se torna inviável. Diante disso, o legislador previu na Lei nº 8.666/1993 a contratação direta por meio da inexigibilidade de licitação em determinadas circunstâncias. Por outro lado, a Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 74, revisou o instituto da inexigibilidade de licitação, incorporando novas situações, como os casos de contratação por meio de credenciamento (inciso IV) ou a aquisição ou locação de imóveis com características específicas (inciso V).

A Lei 14.133/2021 também introduziu algumas modificações no tratamento da inexigibi-

lidade que podem resultar em mudanças significativas na prática, como a especificação de uma lista de documentos (como atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante) que podem comprovar a inviabilidade de competição nos casos de aquisição de bens ou serviços fornecidos exclusivamente por determinados produtores, empresas ou representantes comerciais (inciso I e parágrafo primeiro do artigo 74 da Lei 14.133/2021).

O dispositivo em questão estabelece que a licitação é inexigível quando a competição é inviável, especialmente nos casos de aquisição de materiais, equipamentos, gêneros ou serviços que só possam ser fornecidos por produtores, empresas ou representantes comerciais exclusivos, entre outras situações. No entanto, ao contrário da dispensa de licitação, cujo rol é taxativo, a inexigibilidade de licitação possui um rol exemplificativo, limitando-se a indicar situações em que a competição é inviável, sem oferecer uma definição legal do conceito de “inviabilidade de competição”.

No âmbito da saúde, especialmente em questões relacionadas ao fornecimento de medicamentos ou a alianças estratégicas visando fortalecer a indústria nacional, é frequente que a inexigibilidade de licitação seja justificada pela presença de um único fabricante ou distribuidor exclusivo do produto em questão. Além disso, a falta de comparabilidade ou intercambiabilidade entre medicamentos ou terapias para uma mesma doença pode fundamentar a contratação por inexigibilidade de licitação. Dessa forma, uma parte significativa das aquisições de medicamentos inovadores ocorre por meio desse tipo de processo, devido à singularidade dos produtos e à ausência de concorrência no mercado.

Outro aspecto relevante é o instituto do credenciamento, reconhecido como válido pelos tribunais de contas¹ e pela doutrina, apesar de não estar expressamente previsto na Lei 8.666/1993. O tratamento específico dado pela Lei 14.133/2021 ao credenciamento é uma das novidades. Conforme estabelecido no artigo 6º, inciso XLIII, deste diploma legal, o credenciamento é um processo administrativo pelo qual a Administração Pública convoca, por meio de edital de chamamento público, interessados em fornecer bens ou serviços para se credenciar no órgão ou entidade, desde que atendam aos requisitos estipulados, para executar o objeto quando convocados.

A aceitação do instituto do credenciamento pelos tribunais de contas e pela doutrina reforça sua relevância e legitimidade como uma alternativa para a Administração Pública realizar contratações de forma ágil e eficiente, mesmo que isso não seja expressamente previsto na legislação específica sobre licitações.

No credenciamento, todos os interessados em contratar com a Administração Pública são aceitos, desde que cumpram os requisitos do edital de chamamento público. Portanto, não há concorrência entre os participantes, o que justifica a inexigibilidade de licitação nesse caso (NIE-BUHR, 2015, p. 96).

Diante das colocações feitas, é possível afirmar:

[...] a Lei nº 14.133/2021 trouxe importantes mudanças para o panorama das contrata-

³ “O credenciamento pode ser utilizado para a contratação de profissionais de saúde, tanto para atuarem em unidades públicas de saúde quanto em seus próprios consultórios e clínicas, quando se verifica a inviabilidade de competição para preenchimento das vagas, bem como quando a demanda pelos serviços é superior à oferta e é possível a contratação de todos os interessados, devendo a distribuição dos serviços entre os interessados se dar de forma objetiva e impessoal.” (Acórdão 352/2016-Plenário, Relator: Benjamin Zymlerárea. Licitação. Tema: Inexigibilidade de licitação. Subtema: Credenciamento. Outros indexadores: SUS, Prestação de serviço. Boletim de Jurisprudência nº 115, STJ de 14/03/2016) .

ções 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. (ROSSETO, 2023, p. 26)

A ênfase na necessidade de planejamento é, em grande parte, uma medida de governança. Governança refere-se ao sistema de regras, práticas e processos pelos quais uma organização é dirigida, controlada e regulamentada. No contexto das contratações públicas na área da saúde, uma governança robusta é crucial para garantir a transparência, eficiência e eficácia dos processos. Limitar a margem de autonomia administrativa através de regras específicas promove uma estrutura mais previsível e controlada, reduzindo assim os riscos de má gestão, corrupção e má utilização dos recursos públicos.

Por outro lado, a imposição de várias regras pode ser interpretada à luz do conceito de maximalismo. O maximalismo é uma abordagem que preconiza a inclusão de um grande número de detalhes e prescrições nos regulamentos, buscando abordar todas as contingências possíveis. No contexto das contratações públicas, o maximalismo pode surgir como uma resposta a escândalos passados ou a preocupações sobre a gestão inadequada dos recursos públicos. Ao estabelecer uma série de regras detalhadas, a lei busca mitigar potenciais falhas e irregularidades nos processos de contratação, garantindo assim uma maior conformidade com os princípios da Administração Pública.

Portanto, ao limitar a autonomia administrativa e estabelecer uma série de regras detalhadas, a Lei 14.133/2021 busca tanto promover uma melhor governança nos processos de contratação pública quanto adotar uma abordagem maximalista para garantir a conformidade e prevenir possíveis problemas. Essas medidas refletem a busca por um equilíbrio entre a flexibilidade necessária para a inovação e a necessidade de garantir a transparência e a eficiência na gestão dos recursos públicos na área da saúde.

Por outro lado, a lei em apreço manteve as possibilidades de contratação direta aplicáveis às inovações no setor de saúde, além de introduzir a dispensa de licitação para a compra de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras, bem como uma nova modalidade de licitação, o diálogo competitivo. Além das mudanças nos procedimentos de contratação, a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos também propôs soluções contratuais, como a matriz de riscos, para os contratos que envolvem o fornecimento e a aquisição de medicamentos inovadores pelo SUS, visando equilibrar os riscos dessas contratações com as necessidades da Administração Pública e da saúde pública em geral.

4 Conclusão

Diante do exposto, é possível concluir que a legislação brasileira relativa às licitações bem como sua dispensa nas contratações do setor de saúde passou por significativas mudanças com a promulgação da Lei 14.133/2021. Essas mudanças promoveram maior clareza e especificidade em relação aos procedimentos de contratação direta, especialmente em contextos referentes à inovação e ao fornecimento de produtos essenciais para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A análise das disposições legais e da doutrina especializada demonstrou que a dispensa e a inexigibilidade de licitação são instrumentos legais essenciais para a Administração Pública, notadamente quando se trata de atender demandas urgentes e específicas da área da saúde. No entanto, tais instrumentos devem ser utilizados de forma criteriosa, respeitando os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

A nova legislação introduziu requisitos mais detalhados e procedimentos específicos para embasar a contratação direta, visando garantir maior transparência, economicidade e segurança jurídica nos processos de contratação pública. Além disso, a inclusão de novas hipóteses de dispensa de licitação, como a compra de medicamentos para tratamento de doenças raras, evidencia a preocupação do legislador em atender às demandas específicas da saúde pública brasileira.

A nova Lei de Licitações contém disposição específica sobre a dispensa de licitação em contratações relacionadas à transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). A dispensa de licitação envolve a aquisição desses produtos estratégicos, especialmente durante as fases de absorção tecnológica, conforme estipulado no artigo 75, inciso XII. Essa medida visa facilitar e agilizar processos essenciais para o fortalecimento e eficiência do SUS, com o acesso oportuno a tecnologias que contribuam para a melhoria da saúde pública no país.

Cumprir destacar que a eficácia dessas mudanças dependerá não apenas da adequada aplicação da lei pelos gestores públicos, mas também do acompanhamento e fiscalização por parte dos órgãos de controle e da sociedade civil. A transparência e a prestação de contas são elementos fundamentais para garantir a lisura e a legitimidade dos processos de contratação pública, sobretudo em um contexto tão sensível como o da saúde.

Cabe aos gestores públicos e demais atores envolvidos no processo de contratação do setor de saúde adotar postura ética e responsável, pautada na satisfação do interesse público e na eficiência na prestação dos serviços de saúde à população. A legislação, por sua vez, deve ser constantemente revisada e aprimorada, de modo a acompanhar as demandas e os desafios enfrentados pela Administração Pública no contexto da saúde.

A presente pesquisa proporciona uma melhor compreensão das regras e procedimentos aplicáveis às licitações na contratação do setor de saúde, bem como para a reflexão sobre os desafios e as possibilidades de aprimoramento do sistema de contratação pública no Brasil. Espera-se que os resultados aqui apresentados possam subsidiar o debate e as práticas relacionadas à gestão pública e à saúde, contribuindo para a promoção do bem-estar e da qualidade de vida da população brasileira.

Referências

AGRA, W. M. Retrospectiva da proteção ao direito da saúde pelo Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 206-227, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/403/471>. Acesso em: 26 mar. 2024.

AMORIM, V. A. J. **Licitações e contratos administrativos: teoria e jurisprudência**. Brasília: Senado Federal, 2017.

ARAÚJO, E. N. **Curso de Direito Administrativo**. 8. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2017. E-book.

BANDEIRA DE MELLO, C. A. **Curso de Direito Administrativo**. 34. ed. São Paulo: Malheiros, 2019.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 26 mar. 2024.

BRASIL. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm. Acesso em: 26 mar. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 9.245**, de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS. Brasília, DF: Presidência da República, 2017. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9245.htm. Acesso em: 25 fev. 2024.

CARVALHO, M. **Manual de Direito Administrativo**. 7. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: Juspodivm, 2015.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 32. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

GASPARINI, D. **Direito Administrativo**. São Paulo: Saraiva, 2012.

JUSTEN FILHO, M. **Comentários à lei de licitações e contratos administrativos: lei 14.133/2021**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

NIEBUHR, J. M. (coord.) *et al.* **Nova lei de licitações e contratos administrativos**. 2. ed. Curitiba: Zênite, 2021.

MACEDO, F. S. **Aquisição de medicamentos após ordem judicial na Nova Lei de Licitações**. Portal Sollicita: [S.I.], 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: 25 fev. 2024.

MARRARA, T. **PDP na contratação de inovação: o que mudou e o que precisa mu-**

dar. Jota, [S.l.], 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: 25 fev. 2024.

MARODIN, G. W. **Licitação em obras e serviços de engenharia na administração pública**. Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - Unijuí. Rio Grande do Sul, 2019. Disponível em: <https://bibliodigital.unijui.edu.br:8443/xmlui/bitstream/handle/123456789/6445/George%20Wilian%20Marodin.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 25 fev. 2024.

MENDONÇA, U. M. P. **Direito à saúde e a autonomia médica na saúde suplementar**. 2024. Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico). Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2024.

NIEBUHR, J. M. **Licitação pública e contrato administrativo**. 4. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2015.

NOHARA, I. P. Inexigibilidade na nova Lei de licitações e contratos. **Revista de Direito Brasileira**, Florianópolis, v. 31, n. 153, p. 64-70, 2022.

NUNES, S. G. S.; SERRANO, A. C. A. P.; SERRANO, J. S. O direito à defesa técnica nos processos administrativos sancionadores perante os tribunais de contas: a obrigação de atuação das procuradorias públicas na defesa dos gestores públicos. **Brazilian Journal of Development**, [S. l.], v. 8, n. 10, p. 68758-68780, 2022. DOI: 10.34117/bjdv8n10-248. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/53420>. Acesso em: 26 mar. 2024. Título original: The right to technical defense in sanctional administrative procedures before the courts of auditors: the obligation of public prosecutors in the defense of political agents.

NUNES, S. G. S.; COMPARINI, J. S. O direito à saúde na história das Constituições do Brasil. *In*: NIELSEN JÚNIOR, D. (org.). **Constituição e ordem social: saúde, educação e meio ambiente**. 1. ed. Londrina: Thoth, 2021. v. 1.

NUNES, S. G. S.; COMPARINI, J. S. O direito constitucional à saúde: a ponderação entre o mínimo existencial e a reserva do possível. *In*: NIELSEN JÚNIOR, D. (org.). **Princípios constitucionais: diretrizes e aplicabilidade no Direito**. 1. ed. Londrina: Toth, 2022. v. 1.

NUNES, S. G. S.; SERRANO, A. C. A. P.; GALIL, J. V. T. Como a COVID-19 afetou a interpretação das normas jurídicas durante o período pandêmico: a situação excepcional e o impacto nas decisões dos gestores públicos. **Brazilian Journal of Development**, [S. l.], v. 8, n. 5, p. 41991-42013, 2022.

OLIVEIRA, J. Inovação na administração pública: superando a burocracia. **Revista de Administração Pública**, Fundação Getúlio Vargas, Belo Horizonte, v. 42, n. 3, p. 245-260, 2020.

POZZO, A. N. D.; ZOCKUN, M.; CAMMAROSANO, M. **Lei de licitações e contratos administrativos comentada: Lei 14.133/21**. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil,

2021. E-book.

ROCHA, S. L. F.; NUNES, S. G. S. Aspectos históricos da normatização jurídica das licitações e dos contratos administrativos. *In*: ALMEIDA, F. D. M. et al. **Contratos, controle e procedimentos: ensaios sobre a lei de licitações e contratos administrativos** (Lei 14.133/21). 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2022. v. 1.

ROSSETTO, E. G. *et al.* Contratação no setor de saúde sob o viés da nova lei de licitações e contratos administrativos. **Cadernos**, [S.l.], v. 1, n. 10, p. 07-29, fev. 2023. ISSN 2595-2412. Disponível em: <https://www.tce.sp.gov.br/epcp/cadernos/index.php/CM/article/view/223>. Acesso em: 06 maio 2024.

SANTOS, R. Burocracia na Administração Pública: desafios e perspectivas. *Revista Brasileira de Gestão Pública*, Brasília, v. 39, n. 5, p. 610-625, 2019.

SARAI, L. *et al.* Tratado da nova lei de licitações e contratos administrativos: lei 14.133/21 comentada por advogados públicos. São Paulo: JusPodivm, 2021.

SARLET, I. W.; BARBOSA, J. F. O direito fundamental à proteção da saúde na Constituição Federal de 1988 e o papel do Supremo Tribunal Federal do Brasil em tempos pandêmicos. **Revista de Direito à Saúde Comparado**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 147-157, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/399/461>. Acesso em: 26 mar. 2024.

SERRANO NUNES, S. G. *et al.* A abrangência de cobertura dos planos de saúde e os impactos no Sistema Único de Saúde. **Global Dialogue**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 131-147, 2023. DOI: 10.53660/GDIA.115.120. Disponível em: <https://gdialogue.org/index.php/journals/article/view/120>. Acesso em: 26 mar. 2024.

SERRANO NUNES, S. G. *et al.* A universalização de saneamento básico na Lei Federal nº 14.026/2020 e integralidade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Concilium**, [S. l.], v. 23, n. 12, p. 75-90, 2023. DOI: 10.53660/CLM-1490-23H25. Disponível em: <https://clium.org/index.php/edicoes/article/view/1490>. Acesso em 26 mar. 2024. Título original: The universalization of basic sanitation in Federal Law n. 14.026/2020 and the integrity of the right to health in the 1988 Constitution.

SILVA, B. C. Administração pública: desafios e oportunidades. **Revista de Administração e Políticas Públicas**, Brasília, v. 37, n. 3, p. 210-225, 2018.

SUNDFELD, C. A.; SOUZA, R. P. 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, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Acórdão 352/2016**. Brasil: TCU, 2016. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/resultado/todas-bases/credenciamento%2520licita%25C3%25A7%25C3%25A3?pb=jurisprudencia-selecionada>. Acesso em: 26 mar. 2024.

TOMELIN, G. A.; KIM, R. P. (coord.). **Direito humano e fundamental à saúde: estudos em homenagem ao ministro Enrique Ricardo Lewandowski**. Belo Horizonte: Fórum, 2023.

TOMELIN, G. A. Mecanismos de jurisdição e veridicção na área da saúde. **Revista de Direito à Saúde Comparado**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 135-146, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/399/461>.

unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/398/460. Acesso em: 26 mar. 2024.

TOMELIN, G. A.; UEMA, J. K.; NUNES, S. G. S. Preceitos fundamentais do SUS e o Poder Judiciário: um estudo da jurisprudência do STF. In: SANTANA; F. P. R.; PSANQUEVICH; P. K.; BRUZ-ZESE; C. P. (orgs.). **O SUS e a judicialização da saúde**: dos procedimentos clínicos à estrutura jurídica. 1. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. v. 2.

TOMELIN, G. A. **O Estado Jurislador**. 1. ed. Belo Horizonte: Forum, 2018.

SANTOS, R. Burocracia na Administração Pública: desafios e perspectivas. **Revista Brasileira de Gestão Pública**, Brasília, v. 39, n. 5, p. 610-625, 2019.

SARAI, L. *et al.* **Tratado da nova lei de licitações e contratos administrativos: lei 14.133/21** comentada por advogados públicos. São Paulo: JusPodivm, 2021.

SARLET, I. W.; BARBOSA, J. F. O direito fundamental à proteção da saúde na Constituição Federal de 1988 e o papel do Supremo Tribunal Federal do Brasil em tempos pandêmicos. **Revista de Direito à Saúde Comparado**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 147-157, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/399/461>. Acesso em: 26 mar. 2024.

SERRANO NUNES, S. G. *et al.* A abrangência de cobertura dos planos de saúde e os impactos no Sistema Único de Saúde. **Global Dialogue**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 131-147, 2023. DOI: 10.53660/GDIA.115.120. Disponível em: <https://gdialogue.org/index.php/journals/article/view/120>. Acesso em: 26 mar. 2024.

SERRANO NUNES, S. G. *et al.* A universalização de saneamento básico na Lei Federal nº 14.026/2020 e integralidade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Concilium**, [S. l.], v. 23, n. 12, p. 75-90, 2023. DOI: 10.53660/CLM-1490-23H25. Disponível em: <https://clium.org/index.php/edicoes/article/view/1490>. Acesso em 26 mar. 2024. Título original: The universalization of basic sanitation in Federal Law n. 14.026/2020 and the integrity of the right to health in the 1988 Constitution.

SILVA, B. C. Administração pública: desafios e oportunidades. **Revista de Administração e Políticas Públicas**, Brasília, v. 37, n. 3, p. 210-225, 2018.

SUNDFELD, C. A.; SOUZA, R. P. 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, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Acórdão 352/2016**. Brasil: TCU, 2016. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/resultado/todas-bases/credenciamento%252olicita%25C3%25A7%25C3%25A3?pb=jurisprudencia-selecionada>. Acesso em: 26 mar. 2024.

TOMELIN, G. A.; KIM, R. P. (coord.). **Direito humano e fundamental à saúde**: estudos em homenagem ao ministro Enrique Ricardo Lewandowski. Belo Horizonte: Fórum, 2023.

TOMELIN, G. A. Mecanismos de jurisdição e veridicção na área da saúde. **Revista de**

Direito à Saúde Comparado, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 135-146, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/398/460>. Acesso em: 26 mar. 2024.

TOMELIN, G. A.; UEMA, J. K.; NUNES, S. G. S. Preceitos fundamentais do SUS e o Poder Judiciário: um estudo da jurisprudência do STF. In: SANTANA; F. P. R.; PSANQUEVICH; P. K.; BRUZZESE; C. P. (orgs.). O SUS e a judicialização da saúde: dos procedimentos clínicos à estrutura jurídica. 1. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. v. 2.

TOMELIN, G. A. **O Estado Jurislador**. 1. ed. Belo Horizonte: Forum, 2018.