

PROJETO DE LEI N.º XX/2024

Altera dispositivos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre a regulação das licitações públicas para aquisição de medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei altera dispositivos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para disciplinar as condições de validade, prazos de entrega e substituição de marca nos processos licitatórios para aquisição de medicamentos.

CAPÍTULO II

DAS ALTERAÇÕES NA LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 2º Acrescenta-se o Art. 44-A à Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, com a seguinte redação:

Art. 44-A. Nos processos licitatórios para aquisição de medicamentos, deverão ser observadas as seguintes disposições:

I - O edital deverá prever, como regra geral, a aceitação de medicamentos com prazo de validade de, no mínimo, 12 (doze) meses após a data de entrega;

II - A exigência de prazos de validade superiores deverá ser feita de forma excepcional e devidamente justificada no edital, com base em razões objetivas que demonstrem que os benefícios esperados superam os impactos da restrição de oferta e eventual elevação dos preços;

III - Medicamentos entregues com prazo de validade em conformidade com o edital não poderão ser recusados pela Administração Pública com base exclusivamente nesse critério;

IV - O prazo para a primeira entrega de medicamentos deverá ser, como regra geral, de no mínimo 120 (cento e vinte) dias após a assinatura do contrato;

V - A exigência de prazos iniciais de entrega inferiores ao previsto no inciso IV será permitida apenas em casos excepcionais, mediante justificativa expressa no edital, considerando a necessidade específica da Administração e os impactos na oferta e precificação.

Art. 3º Acrescenta-se o Art. 44-B à Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, com a seguinte redação:

Art. 44-B. Nos processos licitatórios para aquisição de medicamentos, será permitida a substituição da marca do medicamento fornecido, desde que atendidas as seguintes condições:

I - O produto substituído deve atender integralmente às especificações técnicas e às exigências do edital;

II - O medicamento a ser entregue deve estar devidamente registrado e regularizado perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

III - O contratado deverá comunicar previamente à Administração Pública a substituição, por meio de notificação formal, antes da entrega do produto.

§ 1º A notificação mencionada no inciso III deverá conter, no mínimo:

I - A indicação da marca originalmente prevista e da nova marca que será fornecida;

II - A comprovação de que a nova marca cumpre as especificações do edital e as normas regulatórias aplicáveis;

III - A documentação que comprove o registro e a regularidade do medicamento perante a ANVISA.

§ 2º A Administração Pública deverá, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, manifestar-se acerca da notificação. O silêncio da Administração dentro desse prazo implicará aceitação tácita da substituição.

§ 3º A substituição não poderá resultar em aumento de custo para a Administração ou em prejuízo à qualidade do produto fornecido.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei visa modernizar as práticas licitatórias para aquisição de medicamentos pela Administração Pública, garantindo maior eficiência, economicidade e previsibilidade nos processos de compra, sem comprometer a qualidade e a segurança dos produtos fornecidos.

A inclusão do Art. 44-A busca solucionar problemas decorrentes da exigência de prazos de validade excessivos, frequentemente adotados de forma padronizada pelos editais, como o limite de 70% do prazo de validade remanescente ou 18 meses. Essa prática restringe a competitividade ao limitar o número de fornecedores aptos a participar das licitações. Ao estabelecer o prazo mínimo de 12 meses como regra geral, a proposta amplia a concorrência,

permitindo a participação de mais empresas, o que tende a resultar em propostas mais vantajosas para a Administração.

Por outro lado, com o planejamento adequado dos gestores do SUS, a validade de 12 meses é mais do que suficiente para que os estoques sejam devidamente dispensados aos pacientes. Em todo caso, as alterações promovidas pelo presente Projeto de Lei seguem permitindo a exigência de prazos de validade superiores nas licitações, porém de forma excepcional e devidamente justificada. Isso representa uma regulação equilibrada do tema, contemplando a possibilidade de redução do preço de aquisição, exigindo dos gestores do SUS uma eficiência razoável na administração de seus estoques e, ao mesmo tempo, permitindo soluções emergenciais quando necessário.

Além disso, a definição de prazo mínimo de 120 dias para a primeira entrega de medicamentos, como previsto nos incisos IV e V do Art. 44-A, evita exigências desproporcionais que podem inviabilizar a participação de fornecedores e resultar em preços mais elevados. A indústria farmacêutica nacional é extremamente dependente da importação de insumos, especialmente Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e isso implica um lead time elevado. Em especial, dada a exigência de identidade visual específica e em razão da escala de aquisição, o fornecimento ao SUS em geral implica a necessidade de fabricação de lotes específicos para essa destinação, o que apenas é iniciado após a confirmação da demanda. Ao garantir tempo hábil para planejamento e produção, a medida fomenta a competitividade e reduz os custos de aquisição.

A inclusão do Art. 44-B proporciona flexibilidade no cumprimento dos contratos ao permitir a substituição de marca, desde que respeitadas as exigências do edital e as normas regulatórias. Os editais de licitação para aquisição de medicamentos em geral exigem a indicação de marca juntamente com a apresentação da proposta para a verificação de que o produto a ser fornecido conta com regularidade sanitária perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As chamadas troca de marca ocorrem quando o fabricante indicado na proposta, por qualquer razão, não se encontra em condição de atendimento da demanda no momento do pedido, entretanto o tema não conta com regulação legal e isso implica que o particular contratado deve aguardar a autorização de fornecimento com a marca distinta, sob pena de ter a entrega rejeitada. Isso pode implicar risco de desabastecimento temporário do SUS e aplicação de penalidade ao particular por atraso de entrega. A definição de sistemática própria para tais circunstâncias, inclusive prevendo o deferimento automático no caso de silêncio administrativo, simplifica o processo, evita atrasos desnecessários e garante a continuidade do abastecimento sem comprometer a qualidade do medicamento fornecido.

Em síntese, o projeto promove um ambiente licitatório mais competitivo, previsível e eficiente, assegurando a economicidade e a melhor gestão dos recursos públicos, em benefício tanto da Administração quanto da sociedade.

Sala das Sessões,

Nome do Parlamentar

Cargo

Data: ____ de _____ de 2025.