



Fique informado e participe dos debates sobre contratação pública. Siga a Zênite nas redes sociais:

<http://www.zenite.blog.br> [X @zenitenews](https://twitter.com/zenitenews) [f /zeniteinformacao](https://facebook.com/zeniteinformacao) [in /zeniteinformacao](https://linkedin.com/company/zeniteinformacao)

[/zeniteinformacao](https://youtube.com/zeniteinformacao)

## O E-MARKETPLACE DOS MEDICAMENTOS PRÉ-QUALIFICADOS PELA OMS E ANVISA NO ÂMBITO DO SUS

<b>Data</b>	Junho de 2024
<b>Autores</b>	Fabio Vilas Gonçalves Filho.

### O E-MARKETPLACE DOS MEDICAMENTOS PRÉ-QUALIFICADOS PELA OMS E ANVISA NO ÂMBITO DO SUS

#### FABIO VILAS GONÇALVES FILHO

Perito da Polícia Civil do Estado do Rio de Janeiro. Mestre em **Saúde** e Tecnologia no Espaço Hospitalar **pela** Unirio. MBA em licitações e contratos administrativos. Pós-Graduado em direito público e tributário. Pós-Graduado em licitações e contratações públicas. Pós-Graduado em gestão pública e direito administrativo. Graduado em direito. Graduando em gestão ambiental. Ex-Chefe e Pregoeiro da Unidade de Licitações do HUGG/UNIRIO/EBSERH. Membro da Rede Pregoeiros do Estado do Rio de Janeiro – Redepreg e Membro efetivo do Instituto de Direito Administrativo do Rio de Janeiro – IDARJ.

#### RESUMO

O presente artigo objetiva demonstrar as vantagens de aquisição na modelagem de um **e-marketplace** público de **medicamentos pré-qualificados pela OMS** ou **ANVISA**.

Dado que esses processos de **pré-qualificação** são similares e envolvem análises meticulosas, que proporcionam padrões de segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos.

Os **medicamentos** são bens comuns e padronizados cujos valores são dinâmicos. A mudança na atual modelagem de aquisições trará inúmeras vantagens para o **SUS**. Mesmo sem mudanças explícitas na legislação, o credenciamento

desses insumos de **saúde** pode romper antigos dogmas e atender aos anseios da sociedade por políticas públicas de **saúde** mais rápidas, eficientes, eficazes e econômicas.

## 1. INTRODUÇÃO

Inicialmente, cumpre consignar que a pré-**qualificação** no âmbito da Organização Mundial de **Saúde** - **OMS** não segue os mesmos procedimentos da Lei n. 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos - NLLCA), haja vista possuir legislações próprias de caráter compulsório (padrão internacional), para cumprimento das diretrizes de boas práticas de fabricação, devido à natureza crítica da indústria farmacêutica. Contudo, ambas possuem os objetivos de buscar qualidade, segurança e eficácia.

Nesse sentido, é relevante demonstrar que a NLLCA possui a discricionariedade de buscar propostas mais vantajosas de bens, também por intermédio dos procedimentos auxiliares, a exemplo do credenciamento e da pré-**qualificação**, este último nos seguintes termos:

Art. 80. A pré-**qualificação** é o procedimento técnico-administrativo para selecionar previamente:

[...]

II - bens que atendam às exigências técnicas ou de qualidade estabelecidas **pela** Administração.

Basicamente, a diferença entre a pré-**qualificação** da Lei n. 14.133/2021 consiste nas análises de exigências técnicas e/ou de qualidade dos insumos quando os objetos já foram fabricados e postos **no** mercado para o consumo. Por outro lado, a pré-**qualificação no** âmbito da **OMS** ocorre na origem, ou seja, é analisado todo o contexto relacionado à fabricação dos insumos farmacêuticos, além de seu constante monitoramento.

Corroborando com nosso entendimento, Couto *et al.* (2017):

**O processo de pré-qualificação** consiste em uma avaliação cientificamente rigorosa e transparente, o que **inclui análise das informações de processos (dossiês) apresentadas pelos fabricantes de produtos farmacêuticos e por intermédio de inspeções nas instalações dos respectivos locais de produção, com a devida fiscalização da produção e avaliação de desempenho.** Esta informação, em conjunto com outros critérios de adjudicação, é usada **pela ONU** e outras agências de aquisições para tomar **decisões de compra em relação a medicamentos**, vacinas, kits diagnósticos e/ou IFA. **Esta atividade da OMS, em estreita colaboração com as agências reguladoras nacionais e organizações parceiras, têm como objetivo priorizar o acesso a medicamentos essenciais.**

(Grifamos.)

Vale destacar que, **no** Brasil a **saúde** tem sede constitucional **no** artigo 196 da CRFB/1988, a qual expressa trata-se de direito de todos e dever do estado. Por isso também possuímos regulamentação sanitária que versa sobre as Boas Práticas de Fabricação - BPF, **no** intuito de salvaguardar os direitos da população em ter uma **saúde** de qualidade. Para cumprimento das diretrizes, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da **Saúde** editou o primeiro normativo a respeito do tema, por meio da Portaria SVS/MS n. 16, de 6 de março de 1995, com posteriores atualizações ao longo do tempo.

Com esse propósito, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **ANVISA**, instituída **pela** Lei n. 9.782/1999, promove a proteção da **saúde** da população, por intermédio de constante fiscalização/controle sanitário da produção e da comercialização de produtos, **medicamentos** e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Os **medicamentos** utilizados na rede pública de **saúde** são adquiridos na maioria das vezes na modalidade pregão, em sua forma eletrônica. Dados demonstram que nem sempre há eficiência e, por isso, é premente a mudança da modelagem de aquisição para se atingir o interesse da coletividade de forma plena. Ademais, diante de um mundo globalizado de informações dinâmicas, com indústria 4.0 - internet das coisas, computação em nuvem, **e-marketplace** -, por qual motivo continuamos engessados?

Em âmbito particular a agência nacional de vigilância sanitária – **ANVISA**, publicou Portaria nº 76, de 9 de fevereiro de 2022, com o objetivo de revisar os requisitos técnicos para a solicitação remota para dispensação de **medicamentos**<sup>1</sup>, devido o aumento exponencial da demanda de plataformas online (**marketplaces**), impulsionadas a partir da pandemia de Covid-19<sup>2</sup>.

## **2. A IMPORTÂNCIA DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE – OMS EM PLENA PANDEMIA DE COVID-19**

Com a pandemia de Covid-19, o abastecimento de muitos insumos restou prejudicado, a exemplo da produção de imunoglobulina humana, que **o mercado nacional não produz** na quantidade necessária para suprir a demanda interna há muitos anos (Brasil não é autossuficiente). Para resolver a questão, a **ANVISA** editou a RDC n. 203/2017, possibilitando a importação da imunoglobulina sem registro **no** Brasil, desde que respeitados os parâmetros da referida norma. Vale ressaltar que, com a pandemia em 2019 a necessidade do fármaco cresceu de maneira exponencial e sua aquisição ocorreu com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC.

A busca por uma vacina eficaz foi o ponto primordial para a indústria farmacêutica de todo o mundo à época. Desse modo, decisões precisavam ser tomadas a fim de minimizar o problema da indisponibilidade de IFAs (insumo farmacêutico ativo) componente para fabricação de **medicamentos** e, sobretudo, devido à urgência na fabricação e aquisição de vacinas para combater a Covid-19.

Nessa toada, em plena pandemia de Covid-19, a **ANVISA** editou também a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 563/2021, flexibilizando extraordinariamente, ainda mais, os requisitos para a importação e uso da imunoglobulina humana até 31/07/2022.

Oportuno registrar que, a importação de muitos insumos sem registro na **ANVISA** para uso imediato da população só foi possível devido à RDC n. 203/2017, que em seus artigos 3º e 4º dispõe:

**Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:**

**I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;**

**II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto n. 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;**

**III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) /Organização Mundial de Saúde (OMS); ou**

[...]

**§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.**

[...]

**Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).**

**§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a**

**comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano** (International Council or Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país. (Grifamos)

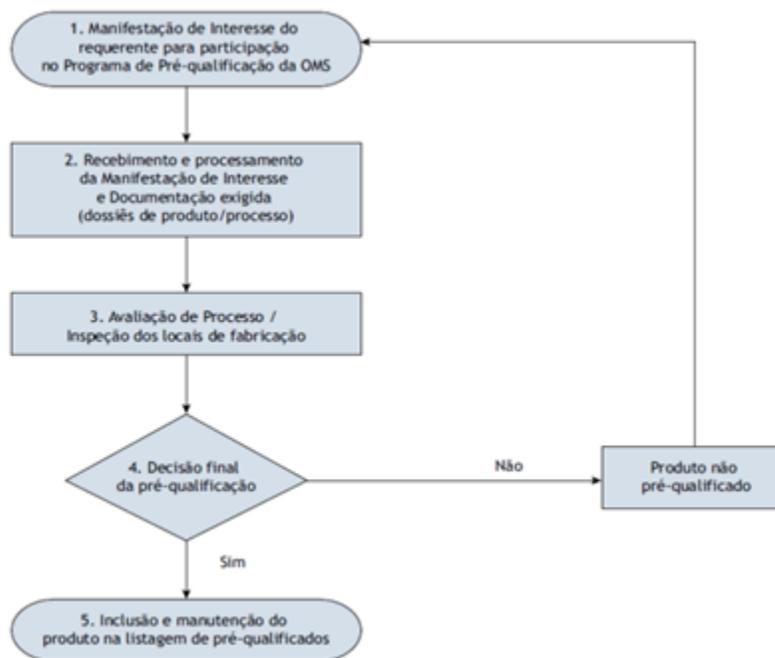
A pré-**qualificação** da Organização Mundial de **Saúde** é tão importante para o cenário das aquisições públicas **no** Brasil que já foi objeto de análise **no** Tribunal de Contas da União, por diversas vezes. Vejamos, por exemplo, trecho do Acórdão n. 242/2023 – Plenário de relatoria do Ministro Vital do Rêgo:

9.2.1. adote medidas para promover a **anulação do Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, inicie novo processo licitatório para aquisição da imunoglobulina humana 5g**, nos termos da **Resolução RDC - ANVISA 203/2017**, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na ANVISA, nos termos da **Resolução RDC-ANVISA 203/2017**, que prevê, em seu art. 5º, a **necessidade de pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS)** ou a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento do fármaco por parte do mercado nacional, em quantidade e em **preço** razoáveis, esteja comprovadamente superada. (Grifamos.)

Com efeito, Couto *et al.* (2017) argumentam que, “a **OMS** busca trabalhar para fortalecer e promover normas, padrões e diretrizes internacionais para a qualidade, segurança e eficácia de **medicamentos**. Nesse contexto, as Boas Práticas de Fabricação - BPF, como parte integrante da garantia da qualidade, passam a exercer uma relevância ainda maior, quando os produtos são ligados à área de **saúde**”.

Percebe-se que a pré-**qualificação** da Organização Mundial de **Saúde – OMS**, possui fundamento **no** controle efetivo do metaprocesso, que envolve desde a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos para fabricação, a inspeção nas indústrias farmacêuticas até o monitoramento constante do produto final - por intermédio das agências reguladoras de cada país, tudo em busca de maior segurança.

Pois bem, vejamos como ocorrem as etapas da pré-**qualificação no** fluxograma da Organização Mundial de **Saúde – OMS**:



Fonte: Couto, 2017.

Vislumbramos, **pele** fluxo acima, uma rigorosa sequência de atos e protocolos a serem seguidos para que os **medicamentos** sejam incluídos e para se manterem na listagem de pré-**qualificação** da **OMS**.

Para seguir os protocolos internacionais, o Brasil editou a Resolução n. 17, de 16 de abril de 2010 em virtude da importância da indústria farmacêutica na economia e na política de **saúde** do país. A referida Resolução revogou outras, sobretudo a Portaria SVS/MS n. 16, de 6 de março de 1995, que foi a primeira norma a tratar do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em âmbito nacional.

É sabido que **no** Brasil o acesso a **medicamentos** e assistência básica de **saúde** é, na maioria das vezes, por meio do **Sistema Único de Saúde (SUS)**. Para corroborar, Junior, Oliveira e Fernandes (2023, p. 47), citam que, 71,5% dos brasileiros (cerca de 150 milhões), não possuem qualquer outro serviço de **saúde** e afirmam ter acesso apenas ao **SUS**.

Em estudo realizado por Couto *et al.* (2017), restou evidenciado “alto grau de **harmonização** acerca dos tópicos/subtópicos comparados entre os guias **da OMS e a normatização nacional imposta pela Anvisa em BPF, o que demonstra uma inserção da legislação nacional no contexto internacional, corroborando o alinhamento entre a Anvisa e OMS, no tocante ao cumprimento das BPF**”.

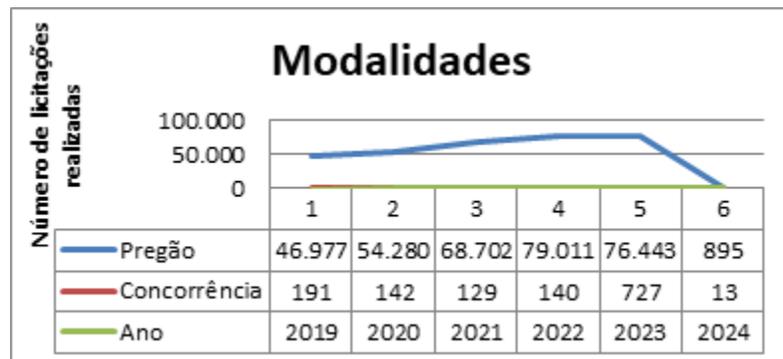
### 3. O ATUAL MODELO DE AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

Na atualidade, os **medicamentos** no âmbito do **SUS** são adquiridos em sua

maioria por intermédio de licitação, devido ao mandamento Constitucional insculpido no artigo 37, inciso XXI da CRFB/1988, em respeito ao princípio da legalidade que impõe a obrigatoriedade de licitar, salvo as exceções legais.

Por ser de natureza comum, os **medicamentos** são adquiridos através da modalidade pregão. Assim, para ilustrar e corroborar com nosso argumento, no supramencionado Acórdão de n. 242/2023 – Plenário de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, tratou-se da possibilidade de aquisição de **medicamentos** importados, sem registro na **ANVISA**, desde que **pré-qualificados pela OMS**, no qual foram citados os seguintes pregões como referência: 126/2023, 126/2022, 24/2021 075/2020, 134/2020 e 60/2018.

O portal de Compras do governo federal, atualizado em 05/01/2024 demonstra, conforme gráfico abaixo, que as aquisições por outra modalidade de licitação, a exemplo da concorrência (1.342), são insignificantes em relação às oriundas por pregão (326.308) Vejamos os números:



Fonte: Portal de Compras do Governo Federal, 2024.

Isso ocorre **pelo** fato de que mais de 90% das aquisições são de itens comuns e padronizados **pelo** mercado, logo, por determinação legal, devem ser licitados por pregão, e os **medicamentos** não fogem a essa regra.

Todavia, em pesquisa realizada em grande hospital universitário federal, por Junior, Oliveira e Fernandes (2023, p. 52), demonstra-se que, de um total de 182 processos licitatórios por pregão eletrônico, 984 itens (49,59%) tiveram a compra fracassada.

Sem adentrar nos motivos para o fracasso dos demais itens, chamou-nos a atenção o número de 29 licitantes que apresentaram o Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF **com validade vencida**; 13 apresentaram o CBPF **com endereço diferente do registrado na bula**; 7 **não apresentaram o CBPF** e 3 com o **registro do medicamento vencido**. Logo, podemos constatar a importância dos documentos de certificação expedidos e controlados **pelos** órgãos competentes como a **OMS** e **ANVISA**.

Os referidos autores sustentam ainda que, na modalidade pregão há uma “falsa economia ocasionada por disputas que, muitas das vezes, beiram o razoável, tendo como consequência o problema da seleção adversa que tanto tem assombrado as contratações públicas do país”.

Ainda sobre o pregão, segundo Torres (2024, p. 531), “a utilização do pregão eletrônico, por exemplo, há anos tem gerado redução nos valores das contratações, mas, por outro lado, acentua os problemas na execução contratual e pode fragilizar políticas de beneficiamento do comércio local”.

Acreditamos que os problemas na execução contratual oriundos dos pregões ocorrem devido à obrigatoriedade de se utilizar isoladamente o “fetiche” do menor **preço** como critério para selecionar a proposta “mais vantajosa”. Vale dizer que, por mais que se considere o ciclo de vida, haja excelente especificação do bem com a definição de padrões mínimos de qualidade e que seja observado o menor dispêndio **no** julgamento, a prática cotidiana demonstra que continuamos com o problema da seleção adversa (bens, serviços e obras de baixa qualidade).

O professor Nóbrega (2021, p. 19), discorre que a **pré-qualificação** pode ser excelente instrumento para minorar as assimetrias de informação, **no** intuito de mitigar seleções adversas, haja vista que revela informações úteis como, idoneidade, capacidade de executar o objeto, confiabilidade, qualidade dos bens, etc.

Nesse contexto, é relevante observar que o processo de **pré-qualificação de medicamentos** específico da **OMS** e **ANVISA** se mostram eficientes, pois consiste em uma avaliação cientificamente rigorosa e transparente, o que inclui **análise das informações de processos (dossiês) apresentadas pelos fabricantes de produtos farmacêuticos e por intermédio de inspeções nas instalações dos respectivos locais de produção, com a devida fiscalização da produção e avaliação de desempenho**. Logo, atende plenamente conforme referido por Nóbrega.

Devido às desvantagens apontadas **no** atual modelo de aquisição de **medicamentos** **no** cenário nacional, bem como diante das potenciais vantagens na utilização da modelagem de um **e-marketplace** público para as referidas aquisições, desde que **pré-qualificados pela OMS e/ou ANVISA**, iremos discorrer sobre o assunto **no** próximo tópico.

#### **4. RUPTURA DA MODELAGEM DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DO SUS POR UM E-MARKETPLACE PÚBLICO**

Primeiramente convém trazer os argumentos de Nóbrega e Torres (2023, p. 56-57) ao aduzirem que a NLLCA, “repete a lógica burocrática e formalista da legislação anterior, sem refletir sobre as inovações tecnológicas e sociais que

impactam e continuarão impactando as formas de comunicação e contratação”.

Sabemos que a Lei n. 14.133/2021 nada aduz a respeito da modelagem de **e-marketplace**, entretanto, felizmente, a melhor doutrina tem construído argumentos interessantes sobre a temática. Torres (2024, p. 525), brilhantemente argumenta que “a plataforma legal do credenciamento permite avanços neste sentido”.

Camelo, Torres e Nóbrega, conceituam o **e-marketplace** da seguinte forma:

Um **e-marketplace** para licitação é um **sistema** que permite que organizações de compras e seus fornecedores mantenham, de modo eficiente, um resumo das mercadorias e empresas contratadas e facilita os entes públicos a organizar rapidamente as mercadorias e empreendimentos de que necessitam.

A Lei n. 14.133/2021 admite o credenciamento para fornecimento de bens (art. 6º, XLIII), e em mercados fluídos, caso em que a flutuação constante do valor da prestação e das condições de contratação inviabiliza a seleção de agente por meio de processo de licitação (art. 79, III).

Já percebemos que, em muitas circunstâncias, a utilização do pregão para aquisições é desvantajosa. Ademais, estudo da Controladoria-Geral da União (2017) constatou que, “**no** modelo de licitações atual, 85% dos órgãos federais são considerados deficitários, o que significa que mais de 30% dos pregões realizados por eles têm custo administrativo superior à redução **no preço** decorrente da disputa”.

Nessa senda, resta demonstrado que as aquisições, por pregão, na seara de **medicamentos**, em muitos casos, é inviável, sobretudo antieconômica. Torres (2020, p. 430) argumenta que “inviável não se caracteriza apenas nas situações em que é impossível a disputa, mas também naquelas em que a disputa é inútil ou prejudicial à pretensão contratual da Administração”.

**No** que se refere ao viés de mercados fluidos, os **medicamentos**, devido a alta volatilidade de valores (**preços** dinâmicos), que em muitos casos a Organização Mundial de **Saúde** precisa intervir devido aos **preços** altos, para que a população de baixa renda tenha acesso a **medicamentos** básicos. Vejamos o exemplo para o caso de tratamento de diabetes (2019):

O Programa de **Pré-Qualificação de Medicamentos da OMS** contribui para **acelerar e aumentar o acesso a produtos médicos críticos com garantia de qualidade, preço acessível e adaptados para mercados em países de baixa e média renda**. A diabetes está aumentando globalmente e **crescendo mais rapidamente em países de baixa renda**, disse Tedros Adhanom Ghebreyesus, diretor-geral da **OMS**. **Muitas pessoas que precisam de insulina enfrentam dificuldades financeiras para acessá-la ou ficam sem ela, arriscando suas**

**vidas. A iniciativa de pré-qualificação da OMS é um passo vital para garantir que todos que precisam deste produto, que salva vidas, possam acessá-lo. (Grifamos.)**

A aquisição de **medicamentos** para o consumo diário de pacientes que estão internados na rede pública hospitalar ou o seu recebimento através das farmácias básicas é sem dúvida premente.

Assim, não podemos descartar que as restrições para o amplo abastecimento de **medicamentos** e insumos nos hospitais em várias situações poderá agravar ainda mais a **saúde** dos que necessitam de tratamento. Nesse sentido, observem o Acordão n. 693/2014 - Plenário de relatoria do Ministro Benjamin Zymler:

152. O controle de **medicamentos** e insumos deve estar associado a rotinas e sistemas dinâmicos e interconectados, capazes de acompanhar em tempo integral as aquisições, o controle de estoque, a distribuição e o consumo desses materiais. **Falhas em uma destas rotinas acarretam riscos de desabastecimento, que, por sua vez, acarretam restrições de procedimentos e, conseqüentemente, colocam em risco a vida de pacientes.** (Grifamos.)

Desse modo, acreditamos que a modelagem de um *e-marketplace* público, mesmo não estando disposto na NLLCA, assemelha-se ao procedimento auxiliar do credenciamento de bens em mercados fluidos, por tratar-se de ferramenta capaz de solucionar a falta de abastecimento de muitos **medicamentos** e contribuirá para aquisições de qualidade com valores mais justos, se ousarmos construir modelos (solta a poita) em que as vantagens superem as desvantagens.

A fim de solucionar esta lacuna legal, existe um Projeto de Lei de n. 2.133/2023 em tramitação, que propõe instituir um **Sistema** de Compra Instantânea (Cix) que se destina à aquisição, por meio de credenciamento em mercados fluidos, de bens padronizados.

Para embasar o referido projeto de lei, foram apresentados diversos motivos relevantes e destacamos dentre eles a **variação do preço da Dipirona<sup>3</sup>**:

**A variação de preço da Dipirona, medicamento usado frequentemente para tratar dores e febre, chega a 1.566%, com mínimo de R\$ 0,03 e máximo de R\$ 0,49. O preço médio é de R\$ 0,15, e a mediana, de R\$ 0,13. [...], a variação de preço entre os cerca de 5 mil compradores é muito grande e poderia ser eliminada se o Estado usasse seu poder de compra.** (grifos)

Vale trazer para conhecimento a excelente proposta de alteração à Lei n. 14.133/2021, para inserir dispositivos que possibilitem um **Sistema** de Compra Instantânea (Cix):

Art. 1º A Lei n. 14.133, de 1º de abril de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 75-A. **O Sistema de Compra Instantânea (Cix) destina-se à aquisição, por meio de credenciamento em mercado fluido, de bens padronizados e previamente selecionados pela Administração Pública, que serão anunciados no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma de regulamento do Poder Executivo federal, que disporá sobre: I - o credenciamento dos anunciantes; II - o cadastramento do bem em catálogo eletrônico de padronização; III - as regras para a formação do preço; IV- os prazos e métodos para entrega e recebimento dos bens; V- o prazo para pagamento, que não poderá ser superior a 30 (trinta) dias contados do recebimento; VI- penalidades pelo inadimplemento do contratado. § 1º Poderão aderir ao Cix: I - os consórcios públicos de que trata a Lei n. 11.107, de 6 de abril de 2005; II - as pessoas jurídicas de direito privado sem fins lucrativos abrangidas pela Lei n. 9.637, de 15 de maio de 1998, pela Lei n. 9.790, de 23 de março de 1999, e pela Lei n. 13.019, de 31 de julho de 2014, na forma de regulamento. § 2º Será permanente o credenciamento de novos interessados. (grifos)**

Nóbrega e Torres (2020) comentam muitas das vantagens desta modelagem, “redução dos custos de transação, maior celeridade no atendimento da demanda administrativa, ampla competitividade, melhor conformidade e padronização das compras, maior controle sobre os gastos, menor burocracia e redução de custos processuais repetitivos”.

Esperamos que o PL n. 2.133/2023 seja em breve convertido em lei para suprir a lacuna legal. Além disso, boa parte da doutrina nos fornece argumentos sólidos e didáticos nesse sentido.

Ainda que a desejada mudança legislativa não venha brevemente, vislumbramos que na atualidade é possível inovar (**art. 11, IV**) nos exatos termos da Lei n. 14.133/2021 ao dispor que o processo licitatório tem por objetivos além de selecionar proposta mais vantajosa o de incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

Por isso, mesmo que ainda não haja a modelagem do **e-marketplace** público, podemos utilizar o credenciamento de bens em mercados fluidos com essa finalidade. Para ilustrar vejamos decisão do Tribunal Pleno do TCE/MG, de 07.06.2023:

Ressalvadas as especificidades aplicáveis a cada espécie, ainda que pendente de regulamentação, é **possível a utilização do credenciamento fundado no inciso III do art. 79 da Lei n. 14.133/21 para a contratação de bens comuns tais**

**como medicamentos**, material hospitalar, gêneros alimentícios, material de construção, peças e acessórios para veículos automotores e combustíveis, desde que as circunstâncias de aquisição se amoldem às exigências legais e sejam devidamente justificadas, demonstrando-se a vantajosidade do credenciamento para a Administração. Ressalva-se, porém, que **a aquisição de medicamentos é regida por normas próprias**, e que a manutenção de veículos automotores, incluído o fornecimento de peças, pode ser realizada por contratação direta por meio de dispensa em razão do valor, nos termos do art. 75, I, c/c o § 7º, da citada Lei. (grifos)

Notamos que a respeitável decisão do Tribunal de Contas de Minas Gerais menciona expressamente os **medicamentos** e faz referência às normas próprias do setor. Já demonstramos o rigoroso controle da pré-**qualificação** da **OMS** e harmonização existente quanto à expedição do CBPF **pela ANVISA** para os **medicamentos no Brasil**.

Igualmente, em plena pandemia de Covid 19, vários **medicamentos**, inclusive vacinas, só foram importados porque são pré-**qualificados pela OMS**. Não por acaso, Couto *et al.* (2017) aduzem:

O Programa de Pré-**Qualificação de Medicamentos da OMS**, criado em 2001, **visa avaliar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, a fim de otimizar o uso dos recursos em prol da saúde e melhorar os indicadores de saúde pública em regiões desprovidas de assistência farmacêutica básica, ou seja, de medicamentos essenciais, e com populações acometidas por doenças negligenciadas.** (grifos)

## 5. CONCLUSÃO

Diante dos argumentos expostos neste artigo e, sem a pretensão de esgotar o assunto dada sua relevância para a Administração Pública, acreditamos que a criação de um e-**marketplace** público para a aquisição de **medicamentos pré-qualificados pela OMS** ou **ANVISA** seria uma medida disruptiva nas compras públicas. Além disso, a harmonização entre ambos os processos de pré-**qualificação**, devido à meticulosa análise realizada, garante padrões elevados de segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos.

A Lei n. 14.133/2021 nada aduz a respeito da modelagem de um e-**marketplace** público. **No** entanto, a melhor doutrina, felizmente, tem construído argumentos consistentes sobre a temática com a indicação do credenciamento fundamentado **no** inciso III do art. 79 da Lei n. 14.133/2021 **no** que tange a contratação de bens comuns e padronizados em mercados fluidos.

Por fim, vale frisar que há proposta de mudança legislativa por intermédio do

PL n. 2.133/2023 para possibilitar compras instantâneas. Caso aprovada, essa mudança representará uma grande ruptura na modelagem engessada atual (e.g. requisitos habilitatórios excessivos, meramente burocráticos que muitas das vezes eleva os custos finais). Essa nova abordagem tornará possível a aquisição de **medicamentos** padronizados e pré-**qualificados**.

Contudo, caso não ocorra a referida mudança legislativa, o credenciamento – procedimento auxiliar pode se revelar a forma ideal para adquirir os insumos para **saúde**, pois se trata de ferramenta capaz de romper com velhos dogmas para atender plenamente os anseios da sociedade por políticas públicas de **saúde** com maior celeridade, segurança, qualidade, eficiência, eficácia e economia.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei de n. 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília–DF, 01 abr. 2021. **Planalto**. Disponível em: . Acesso em: 18 mar. 2023.

BRASIL. Lei de n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o **Sistema** Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Planalto**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 18 mar. 2023.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília–DF, 05 out. 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 20 mar. 2023.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão n. 242/2023 - Plenário**. Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/resultado/acordaocompleto/\\*/NUMACORDAO%253A242%2520ANOACORDAO%253A2023](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/resultado/acordaocompleto/*/NUMACORDAO%253A242%2520ANOACORDAO%253A2023). Acesso em: 27 mar. 2024.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão n. 693/2014 - Plenário**. Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/\\*/NUMACORDAO%253A693%2520ANOACORDAO%253A2014%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522%2520DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A693%2520ANOACORDAO%253A2014%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522%2520DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0). Acesso em: 28 mar. 2024.

BRASIL. Tribunal de Contas de Minas Gerais. Pleno – Processo 1120202. Disponível em: <https://www.tce.mg.gov.br/noticia/Detalhe/1111626511>. Acesso em: 18 mar. 2024.

BRASIL. Câmara dos Deputados Federais. PL n. 2.133/2023. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2358217>. Acesso em: 27 mar. 2024.

BRASIL. Controladoria-Geral da União (CGU). Estudo sobre a eficiência dos pregões realizados **pelo** Governo Federal. **Site oficial** Disponível em: <https://www.gov.br/cgu/pt-br/assuntos/noticias/2017/07/cgu-divulga-estudo-sobre-eficiencia-dos-pregoes-realizados-pelo-governo-federal>. Acesso em: 28 mar. 2024.

BRASIL. **Resolução n. 203, de 26 de dezembro de 2017**. Disponível em: [https://sincamesp.com.br/wp-content/uploads/sites/74/2018/07/U\\_RS-MS-ANVISA-RDC-203\\_261217.pdf](https://sincamesp.com.br/wp-content/uploads/sites/74/2018/07/U_RS-MS-ANVISA-RDC-203_261217.pdf). Acesso em: 28 mar. 2024.

BRASIL. **Resolução n. 563, de 15 de setembro de 2021**. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6326437/RDC\\_563\\_2021\\_.pdf/e206010b-c572-42c6-ad0a-f485834fef39](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6326437/RDC_563_2021_.pdf/e206010b-c572-42c6-ad0a-f485834fef39). Acesso em: 28 mar. 2024.

BRASIL. Resolução n. 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de **Medicamentos**. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017\\_16\\_04\\_2010.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20Boas%20Pr%C3%A1ticas,regulamento%20aprovado%20pelo%20Decreto%20No%2D%20](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20Boas%20Pr%C3%A1ticas,regulamento%20aprovado%20pelo%20Decreto%20No%2D%20). Acesso em 29 mar. 2024.

BRASIL. **Portaria SVS/MS n. 16, de 6 de março de 1995**. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/servlet/INPDFViewer?jornal=1&pagina=28&data=09/03/1995&captchafield=firstAccess>. Acesso 20 mar. 2024.

CAMELO, Bradson; NÓBREGA, Marcos; TORRES, Ronny Charles L. de. Análise econômica das licitações e contratos: de acordo com a Lei nº14. 133/2021 (nova lei de licitações). Belo Horizonte: Fórum, 2022.

COUTO, Marcus Vinicius Lima do., *et al.* **A pré-qualificação de medicamentos: análise comparativa entre OMS e Anvisa**. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00796>. Acesso 20 mar. 2024.

JUNIOR. Andryu Antônio Lemos L. OLIVEIRA. Anastácia Nadir Melo de. FERNANDES. Thiago Albuquerque. **Estudos Avançados sobre Contratações Públicas**. COSTA. *et al.* (coord.). O uso do credenciamento como medida disruptiva para o desenvolvimento de políticas públicas **pelo SUS**: Superando o falso paradigma de eficiência do pregão.

NÓBREGA, Marcos. TORRES, Ronny Charles L. de. A nova lei de licitações, credenciamento e *e-marketplace* o *turning point* da inovação nas compras públicas. **O Licitante** 2020. Disponível em <https://www.olicitante.com.br/e-marketplace-turning-point-inovacao-compras-publicas>.

NÓBREGA, Marcos; JURUBEBA, Diego Franco de Araújo. *Assimetrias de Informação*

na *Nova Lei de Licitações e o Problema da Seleção Adversa*. Versão atualizada em agosto de 2021 de artigo originalmente publicado na **Revista Brasileira de Direito Público – RBDP**, Belo Horizonte, ano 18, n. 69, p. 9-32, abr./jun. 2021.

NÓBREGA, Marcos. TORRES, Ronny Charles L. de. Lei n. 14.133/2021, Credenciamento e *E-marketplace*: O *Turning Point* da Inovação nas Compras públicas *In*: ANGRA, Walber de Moura; NÓBREGA, Marcos (org.). **Deambulando sobre a Lei de licitações e Contratos Administrativos**. Recife: Ed. do Autor, 2023.

PORTAL DA ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE **SAÚDE**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/14-11-2019-oms-lanca-primeiro-programa-pre-qualificacao-insulina-para-expandir-acesso-ao>. Acesso em: 20 mar. 2024.

TORRES, Ronny Charles Lopes de. **Leis de licitações públicas comentadas**. 11. ed. São Paulo: Juspodvm, 2020.

TORRES, Ronny Charles Lopes de. **Leis de licitações públicas comentadas**. 15. ed. São Paulo: Juspodvm, 2024.

<sup>1</sup> Ato ou efeito de distribuir, dividir, repartir.

<sup>2</sup> Disponível em: [medicamentos-marketplaces/>](#).

<sup>3</sup> Disponível em: [medicamentos-governos-desperdicam-r-1-a-cada-r-3-gastos/>](#).

**Como citar este texto:**

FILHO, Fábio Vilas Gonçalves. O *e-marketplace* dos **medicamentos** pré-**qualificados** **pela oms** e **anvisa** no âmbito do **SUS**. Zênite Fácil, categoria Doutrina, 10 jun. 2024. Disponível em: <http://www.zenitefacil.com.br>. Acesso em: dd mmm. aaaa.