

O REGIME DAS CONTRATAÇÕES PÚBLICAS NA ESTRATÉGIA NACIONAL DE SAÚDE DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (LEI Nº 15.471/2026)

Ronny Charles Lopes de Torres

1. Introdução

A publicação da **Lei nº 15.471, de 20 de julho de 2026**, que institui a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (*Ensceis*), inaugura um marco normativo cuja densidade extrapola o campo estritamente sanitário e alcança, de modo incisivo, o direito das contratações públicas. A lei articula, em torno do objetivo de reduzir a dependência produtiva e tecnológica do País, um conjunto de instrumentos de parceria e de regras de contratação que dialogam diretamente com a Lei nº 14.133/2021, chegando mesmo a alterá-lo o texto.

Interessa-nos isolar e examinar os dispositivos que se projetam sobre o regime jurídico das contratações administrativas. Reservamos, portanto, análise apenas tangencial às disposições de política industrial e de organização do *Complexo Econômico-Industrial da Saúde* (Ceis), na exata medida em que servem de contexto interpretativo às normas de licitação e de contratação. O propósito é oferecer leitura sistemática que permita ao gestor e ao operador jurídico compreender como a *Ensceis* se insere no arcabouço geral das compras governamentais e quais são os pontos que merecerão especial atenção na sua aplicação.

2. O poder de compra estatal como eixo estruturante

A compreensão dos dispositivos de contratação exige a apreensão prévia da lógica que os anima. A *Ensceis* erige o poder de compra do Estado à condição de instrumento nuclear de política pública. Já entre as diretrizes do art. 3º, o inciso IX enuncia expressamente o “uso do poder de compra do Estado, de forma a promover a produção local para superação dos desafios produtivos e tecnológicos e a ampliar o acesso à saúde”. Idêntica orientação reaparece no art. 4º, VI, ao arrolar entre os objetivos a articulação de instrumentos de políticas públicas, dentre os quais o poder de compra estatal figura em posição de destaque.

Essa opção legislativa não é neutra do ponto de vista dogmático nem ideológico. Ao converter a contratação pública em vetor de desenvolvimento tecnológico e industrial, a lei desloca o eixo da licitação daquilo que, sob a ótica constitucional tradicional, seria sua função

primordial, a obtenção da proposta mais vantajosa em sentido estritamente econômico, para uma racionalidade de *mecanismo de indução*.

A vantajosidade, aqui, passa a ser aferida em horizonte alargado e sob métrica multidimensional, que incorpora a internalização de capacidade produtiva, a redução da vulnerabilidade externa e a segurança de abastecimento do Sistema Único de Saúde. Essa visão ideológica propõe a adoção das compras públicas como instrumento de fomento, o que por vezes gera ampliação de custos, um *trade-off* nem sempre devidamente avaliado, para fins de prestígio efetivo ao desenvolvimento nacional sustentável consagrado no art. 11 da Lei nº 14.133/2021.

3. Os instrumentos de parceria e seus reflexos contratuais

O Capítulo II da lei estrutura três instrumentos de parceria: a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (*PDP*), o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (*PDIL*) e as Encomendas Tecnológicas em Saúde (*Etecs*). Embora não se confundam com o procedimento licitatório propriamente dito, tais instrumentos produzem efeitos contratuais relevantes e condicionam o regime de aquisição dos produtos deles resultantes.

As PDPs, firmadas após processo seletivo conduzido pelo Poder Executivo (art. 8º), materializam-se por meio de contrato específico de fornecimento (art. 9º). O legislador foi minucioso ao disciplinar a composição do preço: o art. 11 determina que o contrato inclua o preço de mercado do produto, discriminando a parcela correspondente ao *Produto Estratégico de Saúde* e a destinada aos custos da transferência de tecnologia, sob a forma de Benefícios e Despesas Indiretas (BDI). Ainda mais expressiva é a regra do §2º do mesmo artigo, que impõe preços decrescentes ao longo da vigência da parceria e compatíveis com os praticados no SUS anteriormente à sua celebração, comando que, do ponto de vista da análise econômica, funciona como cláusula de captura progressiva do ganho de escala e de aprendizado em favor do erário.

Merece registro o regime de rescisão do art. 14, que remete expressamente à Lei nº 14.133/2021 e prevê cláusula de indenização quando a rescisão unilateral ocorrer sem fundamentação (§1º), afastando-a, contudo, quando o insucesso decorrer de risco tecnológico devidamente comprovado (§2º). A previsão é dogmaticamente coerente com a natureza dos ajustes de inovação, nos quais a álea tecnológica não pode ser transferida integralmente ao particular, sob pena de inviabilizar o próprio instrumento. Por fim, no caso de descumprimento injustificado das obrigações contratuais previstas na PDP, o contrato deverá prever o ressarcimento dos valores recebidos a título de BDI, na forma de ato do Poder Executivo (§3º).

O PDIL, por sua vez, exige a participação obrigatória de instituição científica, tecnológica e de inovação ou de produtor público, em parceria com Empresa Estratégica de Saúde (art. 18), e admite pagamento por fases conforme a entrega de resultados intermediários

validados (art. 21). As Etecs, finalmente, são remetidas ao regime dos arts. 19 e 20 da Lei nº 10.973/2004 (art. 23), preservando-se a coerência com o marco legal da inovação.

4. As contratações no Ceis: dispensa de licitação e margem de preferência

O Capítulo III concentra o núcleo propriamente contratual da lei. Seu art. 24 delimita o âmbito subjetivo de incidência de modo amplo, abrangendo a administração direta, autárquica e fundacional de todos os entes federados, bem como suas empresas públicas, sociedades de economia mista e subsidiárias, ressaltando expressamente a observância da legislação geral sobre licitações e contratos. Fixa-se, assim, relação de especialidade — e não de derrogação — entre a *Ensceis* e a Lei nº 14.133/2021.

O art. 25 institui hipóteses de dispensa de licitação. O inciso I autoriza a dispensa para a aquisição de PES oriundos de PDP e de Etecs, remetendo às hipóteses já previstas nos incisos V, IX, XII, XV e XVI do art. 75 da Lei nº 14.133/2021. Cuida-se, aqui, de técnica de reenvio: a nova lei não cria propriamente uma dispensa autônoma, mas explicita a subsunção das aquisições setoriais às hipóteses gerais já existentes, conferindo-lhes segurança jurídica. O inciso II, de outra parte, prevê dispensa para a aquisição de PES desenvolvido ou produzido no âmbito do PDIL e incorporado ao SUS, condicionada a preços compatíveis com o mercado e à observância de regulamento específico.

Não se pode deixar de sublinhar a exigência transversal de compatibilidade de preços, que reaparece de modo insistente ao longo do texto (arts. 11, §2º; 25, II; e no próprio art. 36). A reiteração não é retórica: funciona como salvaguarda contra o risco, inerente às contratações diretas, de que a supressão da competição se traduza em sobrepreço. A compatibilidade com o mercado é, nesse arranjo, o contrapeso da dispensa.

O art. 27 disciplina a margem de preferência para PES nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras, remetendo à sistemática do art. 26 da Lei nº 14.133/2021. O §2º condiciona sua aplicação à comprovação de que a capacidade de produção da Empresa Estratégica de Saúde atenda a, no mínimo, trinta por cento da quantidade a ser adquirida, parâmetro objetivo que procura evitar que a preferência beneficie fornecedor incapaz de honrar volume relevante da demanda. É providência de racionalidade econômica evidente: a margem só se justifica se houver capacidade produtiva efetiva a ser induzida.

Vale notar, ademais, que o art. 26 faculta à administração realizar procedimento licitatório destinado exclusivamente à aquisição de PES produzido ou desenvolvido por Empresa Estratégica de Saúde, o que constitui, na prática, restrição qualificada de competitividade em favor de objetivo de política industrial, cuja legitimidade dependerá de adequada motivação e de correspondência com o regulamento setorial.

5. Conformação do edital e do contrato: exigências de conteúdo local

A lei confere ao Poder Executivo ampla competência regulamentar para disciplinar critérios e elementos mínimos dos editais e instrumentos de contratação (art. 30), admitindo, no parágrafo único, que os critérios de seleção das propostas abranjam a avaliação das condições de financiamento oferecidas pelos licitantes, critério de julgamento que transcende o preço e se aproxima da lógica do melhor custo global de fornecimento.

O art. 32 autoriza que o edital e o contrato prevejam, isolada ou cumulativamente, a manutenção de espaço físico reservado a atividades de pesquisa, projeto, desenvolvimento, produção ou industrialização de PES, bem como a observância de percentual mínimo de agregação de conteúdo nacional. São exigências que operam como verdadeiras contrapartidas de política industrial embutidas no vínculo contratual, aproximando o ajuste da lógica das *compensações tecnológicas* definidas no art. 2º, XII. Admite-se, ainda, a participação de empresas em consórcio, inclusive sob a forma de sociedade de propósito específico (art. 31), e a realização de aquisições de forma centralizada (art. 29).

6. A alteração da Lei nº 14.133/2021: nova redação do art. 75, XVI

O ponto de maior repercussão para o direito das contratações reside no art. 36, que confere nova redação ao inciso XVI do art. 75 da Lei nº 14.133/2021. A hipótese de dispensa, antes restrita à aquisição de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade da administração cujo objeto social envolvesse a produção estratégica para o SUS, passa a contemplar, de modo expresse, a aquisição de produtos estratégicos para a saúde fornecidos por produtores públicos por intermédio de fundação de apoio, bem como as parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS.

A nova redação preserva dois requisitos essenciais que merecem destaque interpretativo. O primeiro é temporal: exige que a fundação tenha sido criada, para fim específico, em data anterior à entrada em vigor da Lei nº 14.133/2021, travamento destinado a evitar a constituição oportunística de entidades para captura da hipótese de dispensa. O segundo é econômico: subordina a contratação à compatibilidade do preço com o praticado no mercado.

A alteração possui inegável significado sistêmico, pois integra em definitivo o instrumento das parcerias de transferência de tecnologia ao rol de dispensas do art. 75, articulando o regime especial da *Ensceis* com a norma geral de licitações. O operador deverá, contudo, ter presente que a dispensa não afasta os deveres de motivação, de pesquisa de preços e de instrução processual exigidos pelo art. 72 da Lei nº 14.133/2021, cuja incidência subsiste integralmente.

7. Considerações finais

A Lei nº 15.471/2026 confirma tendência atual na gestão federal de mobilizar deliberadamente o poder de compra estatal como alavanca de desenvolvimento produtivo e tecnológico. No campo das contratações, seus dispositivos não rompem com o sistema da Lei nº 14.133/2021, mas o especializam, valendo-se preponderantemente das técnicas de reenvio, de dispensa, de margem de preferência e de exigências de conteúdo local.

Duas notas de cautela impõem-se ao intérprete. A primeira diz respeito à intensa deslegalização promovida pela lei, que remete a atos do Poder Executivo a definição de elementos centrais do regime, do próprio rol de PES aos critérios de credenciamento, de julgamento e de composição de preços. A efetividade do modelo dependerá, em larga medida, da qualidade e da estabilidade dessa regulamentação. A segunda concerne à necessidade de conciliar os legítimos objetivos de política industrial com os princípios da isonomia, da competitividade e da economicidade, cuja tensão com as restrições de conteúdo local e com as hipóteses de dispensa exigirá do gestor motivação robusta e controle atento. No Brasil, diversas regras protetivas a determinados setores são criadas, sem uma devida análise sobre o risco de criação de incentivos perniciosos à baixa eficiência de um mercado protegido.