

# **LEI Nº 14.133/2021**

**aplicada à compra de material de treinamento médico**

*Guia operacional para procurement em saúde — universidades, hospitais universitários e laboratórios de habilidades*

Atualização: maio/2026

**AVISO:** Material informativo. Não substitui consulta jurídica especializada. As referências legais devem ser verificadas e atualizadas conforme a vigência das normas no momento do uso.

## Sumário

1. A Lei 14.133/2021: o que é, escopo e transição da Lei 8.666/1993
2. Categorias de contratação aplicáveis a material educacional
3. Fluxo completo: do planejamento à entrega
4. Modalidades de licitação
5. Hipóteses de contratação direta (dispensa e inexigibilidade)
6. Especificidades por tipo de órgão
7. Vícios mais comuns em editais de saúde e como evitá-los
8. Marco regulatório complementar
9. Cronograma típico do processo
10. Como acompanhar e gerenciar o contrato

## **1. A Lei 14.133/2021: o que é, escopo e transição da Lei 8.666/1993**

### **1.1 O que é a Lei 14.133/2021**

A Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 — conhecida como Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos — substitui integralmente a Lei nº 8.666/1993 e parcialmente a Lei do Pregão (nº 10.520/2002) e o RDC (Lei nº 12.462/2011). É a referência normativa central para todas as contratações públicas no Brasil, aplicando-se à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios.

### **1.2 Escopo de aplicação**

A Lei 14.133 aplica-se aos órgãos da Administração Pública direta e indireta — autarquias, fundações, empresas públicas e sociedades de economia mista que não estejam regidas pela Lei das Estatais (nº 13.303/2016). Para o público desta cartilha:

- Universidades federais e estaduais (IFES, IES estaduais): aplicam integralmente a Lei 14.133.
- Hospitais universitários federais (EBSERH): aplicam a Lei 14.133, com regramento complementar próprio.
- Institutos federais: aplicam a Lei 14.133.
- Fundações de apoio: aplicam a Lei 14.133 quando atuam com recursos públicos.
- Ligas acadêmicas que compram via fundação de apoio: indiretamente sujeitas à Lei 14.133.

### **1.3 Transição da Lei 8.666/1993**

A vigência simultânea das duas leis encerrou-se em 30 de dezembro de 2023 (após sucessivas prorrogações). Desde então, qualquer novo procedimento licitatório segue exclusivamente a Lei 14.133. Contratos firmados sob a 8.666 antes dessa data continuam regidos pela lei antiga até seu encerramento.

### **1.4 Princípios reforçados pela Lei 14.133**

- Planejamento prévio (art. 11) — daí a obrigatoriedade do PCA e do ETP.
- Eficiência (art. 5º) — vínculo direto com a economia comparativa do investimento.
- Segregação de funções — quem demanda não é quem recebe, fiscaliza e paga.
- Publicidade pelo PNCP — sítio eletrônico oficial obrigatório.
- Gestão por riscos — exigência de matriz de riscos em contratos maiores.

## 2. Categorias de contratação aplicáveis a material educacional

Material exclusivamente educacional — não destinado a uso em paciente — encaixa-se nas seguintes classificações operacionais:

### 2.1 Quanto ao objeto

- Material permanente (elemento de despesa 44.90.52) — instrumental, simulador, endotrainer, caixas de treinamento. Bens de uso duradouro.
- Material de consumo (elemento de despesa 33.90.30) — quando há itens consumíveis (esponjas treino, peças orgânicas, suturas treino).
- Serviço (elemento de despesa 33.90.39 ou 33.90.40) — treinamento operacional, garantia técnica estendida, manutenção.

### 2.2 Quanto à natureza regulatória

Esta é a classificação mais delicada. Material educacional NÃO é dispositivo médico para fins regulatórios da ANVISA (RDC 751/2022). Portanto:

Característica	Posição correta no edital
Registro ANVISA	NÃO exigir. Material educacional está fora do escopo da RDC 751/2022.
Identificação do uso	Exigir que rotulagem e embalagem identifiquem 'uso exclusivamente educacional'.
Norma de fabricação	Pode-se exigir aço inox austenítico grau médico (norma industrial), autoclavagem 134°C.
CATMAT	Família 'equipamento de ensino e treinamento médico', não 'instrumental cirúrgico para paciente'.

Detalhamento técnico-regulatório aprofundado: vide R03 (descritivo técnico) e R04 (glossário, seção 7).

### 2.3 Quanto à modalidade preferencial

- Bens comuns (a maioria do material educacional): pregão eletrônico, modo aberto.
- Valor pequeno (até R\$ ~59 mil em 2026): dispensa por valor (art. 75, II).
- Fornecedor único justificado: inexigibilidade (art. 74).

### 3. Fluxo completo: do planejamento à entrega

O fluxo padrão de uma aquisição de material de treinamento médico via pregão eletrônico:

#	Etapa	Documento ou ação
1	Planejamento anual	Inclusão no PCA. Art. 12, VII.
2	Demanda formal	Memorando da unidade requisitante.
3	Estudo Técnico Preliminar (ETP)	11 seções obrigatórias do art. 18. → Modelo pronto.
4	Pesquisa de preços	≥3 fontes (art. 23 + IN SEGES 65/2021). → Planilha pronta.
5	Termo de Referência (TR)	11 seções obrigatórias do art. 6º, XXIII e art. 40. → Modelo pronto.
6	Parecer jurídico	Análise da assessoria jurídica.
7	Autorização	Despacho da autoridade competente.
8	Edital	Publicação no PNCP + Comprasnet (federal) ou plataforma estadual/municipal.
9	Sessão de pregão	Disputa eletrônica, classificação, habilitação.
10	Adjudicação e homologação	Decisão formal e autorização para contratar.
11	Empenho e contrato	Nota de empenho + contrato (quando aplicável).
12	Entrega e recebimento	Provisório (5 dias úteis) + definitivo (15 dias úteis), via comissão.
13	Pagamento	Até 30 dias após NF atestada.

Cronograma típico: 90 a 150 dias entre etapa 1 e etapa 12, conforme maturidade do órgão e complexidade do objeto.

## 4. Modalidades de licitação

A Lei 14.133 (art. 28) lista as modalidades:

### 4.1 Pregão

Para bens e serviços comuns. Modalidade preferencial e padrão para material educacional. Modo de disputa aberto (lances sucessivos) ou aberto-fechado. Realizado integralmente em meio eletrônico no PNCP/Comprasnet ou plataforma estadual.

### 4.2 Concorrência

Para obras, serviços de engenharia e bens/serviços especiais. Pouco usual para material educacional.

### 4.3 Concurso

Para escolha de trabalho técnico, científico ou artístico. Aplicação rara em procurement de saúde.

### 4.4 Leilão

Para alienação de bens móveis e imóveis.

### 4.5 Diálogo competitivo

Para contratações complexas com inovação tecnológica. Pouco usual para material educacional, mas pode ser cogitado para projetos integrados de simulação.

## 5. Hipóteses de contratação direta (dispensa e inexigibilidade)

### 5.1 Dispensa de licitação (art. 75)

Hipóteses mais relevantes para material educacional:

- Art. 75, II — pequeno valor: até aprox. R\$ 59.906,02 em 2026 (atualizado anualmente por decreto). Para acomodação de aquisições rápidas e de baixo impacto.
- Art. 75, V — material destinado a pesquisa científica e tecnológica em projeto aprovado por agência de fomento ou CNPq.
- Art. 75, XII — aquisição de bens produzidos por instituições nacionais sem fins lucrativos, vinculadas à pesquisa, ao ensino ou ao desenvolvimento institucional.
- Art. 75, XIV — aquisições para o atendimento de programa estratégico de fomento, ciência, tecnologia ou inovação.

Cada hipótese exige fundamentação específica no processo (memorando, certidão de exclusividade quando aplicável, declaração de adequação ao escopo do art. 75).

### 5.2 Inexigibilidade (art. 74)

Aplica-se quando há inviabilidade de competição. Para material educacional, raramente cabe — o mercado costuma ter pluralidade de fornecedores. Hipóteses possíveis:

- Equipamento de simulação de fabricante exclusivo, com tecnologia patenteada e sem similar no mercado nacional.
- Serviço técnico especializado de notória especialização (treinamento ministrado por profissional reconhecido pela comunidade técnica).

Atenção: a alegação de fornecedor único deve vir acompanhada de pesquisa de mercado documentada, atestado/certidão de exclusividade do fabricante e parecer técnico fundamentado. O TCU é rigoroso com inexigibilidade indevida.

### 5.3 Procedimento simplificado

Para dispensa e inexigibilidade, a Lei 14.133 exige o procedimento simplificado: justificativa, pesquisa de preços (mesmo em dispensa), parecer jurídico, autorização, publicidade no PNCP e aviso à autoridade superior.

## 6. Especificidades por tipo de órgão

### 6.1 Universidade federal (IFES)

- Aplica integralmente a Lei 14.133.
- Usa o sistema Comprasnet (gov.br/compras) e publica no PNCP.
- Estrutura típica: Pró-Reitoria de Administração + Departamento de Compras + Comissão de Licitação/Pregoeiros designados.
- Autoridade competente geralmente delegada do Reitor ao Pró-Reitor.
- Cita PDI (Plano de Desenvolvimento Institucional) no ETP.

### 6.2 Hospital universitário federal (EBSERH ou autárquico)

- EBSERH aplica a Lei 14.133 com regramento complementar próprio.
- Estrutura específica de gestão de compras (sistema corporativo EBSERH + Comprasnet).
- Cita o plano diretor do hospital e o programa de residência reconhecido pela CNRM.

### 6.3 Universidade estadual

- Aplica a Lei 14.133 (no que coube).
- Pode haver decretos estaduais complementares — verificar PR (Decreto 11.395/2023), SP (Decreto 67.690/2023), RJ etc.
- Plataformas estaduais (BEC-SP, Compras Paraná, Compras Net Estado) substituem o Comprasnet federal.
- Cita PPA estadual e orçamento da universidade.

### 6.4 Instituto federal (IF)

- Aplica integralmente a Lei 14.133.
- Útil para cursos técnicos em saúde (enfermagem, instrumentação cirúrgica).
- Cita o Plano de Curso da habilitação técnica e o PDI.

### 6.5 Liga acadêmica via fundação de apoio

- Compra é feita pela fundação, sujeita à Lei 14.133 quando há uso de recursos públicos.
- Termo de cessão de uso entre fundação e universidade é boa prática.
- Convênio que dá lastro à aquisição deve estar no processo.

## **7. Vícios mais comuns em editais de saúde e como evitá-los**

### **7.1 Direcionamento de marca (violação do art. 41)**

Especificação técnica que só uma marca atende. Solução: descritivo neutro, validado contra ≥3 fornecedores. Vide R03 — descritivo técnico pronto.

### **7.2 Exigência indevida de registro ANVISA para material educacional**

RDC 185, 56, 59 não se aplicam a material exclusivamente educacional. Exigi-las torna o edital restritivo. Vide R04 — glossário, seção 7.

### **7.3 Atestado de capacidade técnica excessivo**

Exigir >50% do quantitativo restringe demais o mercado. A jurisprudência admite atestado para até 50% do objeto sem fundamentação adicional.

### **7.4 Pesquisa de preços com fonte única ou enviesada**

≥3 fontes diversificadas, com tratamento estatístico (mediana ou média saneada). Vide R07 — planilha pronta.

### **7.5 Descritivo sem identificação da finalidade educacional**

Quando o item NÃO traz a expressão 'uso exclusivamente educacional', cria-se ambiguidade que retoma a discussão regulatória ANVISA. Boa prática: inserir essa identificação no descritivo.

### **7.6 Prazo de entrega incompatível com o mercado**

Prazos muito curtos ( $\leq 15$  dias) eliminam fornecedores que dependem de importação ou produção sob demanda. Recomendado: 30-60 dias para instrumental, 60-90 dias para equipamentos.

### **7.7 Garantia inferior a 12 meses**

Padrão de mercado: 12 meses contra defeitos de fabricação. Exigir menos sinaliza ao mercado descuido institucional.

### **7.8 Falta de assistência técnica especificada**

Definir prazo máximo de atendimento de garantia (recomendado: 15 dias corridos) e disponibilidade de peças de reposição (mínimo 24 meses).

## 8. Marco regulatório complementar

Além da Lei 14.133, atentar para:

- Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021 — pesquisa de preços.
- Instrução Normativa SEGES/ME nº 58/2022 — elaboração do ETP no âmbito federal.
- Decreto nº 10.024/2019 — pregão eletrônico (compatibilizado à 14.133).
- Lei Complementar nº 123/2006 — preferência para microempresas e EPP (art. 4º da Lei 14.133).
- Programa Nacional de Segurança do Paciente — Portaria GM/MS nº 529/2013 (justificativa).
- Política Nacional de Educação Permanente em Saúde — Portaria GM/MS nº 198/2004.
- Resoluções da CNRM da especialidade (matriz de competências).
- Diretrizes Curriculares Nacionais do curso de Medicina — Resolução CNE/CES nº 3/2014.

## 9. Cronograma típico do processo

Estimativa de prazo médio (dias úteis) entre etapas, em órgão com maturidade média:

Etapa	Prazo típico	Acumulado
Elaboração do ETP	10-20 dias	D+20
Pesquisa de preços	10-15 dias	D+35
Elaboração do TR	5-10 dias	D+45
Parecer jurídico	10-30 dias	D+75
Edital (publicação + prazo legal)	8-15 dias úteis	D+90
Sessão de pregão + recursos	5-15 dias	D+105
Adjudicação + homologação	3-7 dias	D+112
Empenho + contrato + entrega (30-60 dias)	30-60 dias	D+172

Total típico: 90 a 180 dias entre demanda formal e entrega definitiva. Para programas com restrição de prazo (acreditação MEC, abertura de ano letivo), planejar com 6 meses de antecedência.

## 10. Como acompanhar e gerenciar o contrato

### 10.1 Designação obrigatória de gestor e fiscais

- Gestor do contrato: acompanha o ciclo completo (pagamento, alterações, encerramento).
- Fiscal técnico: confere o objeto entregue contra o TR.
- Fiscal administrativo: cuida da documentação.

### 10.2 Recebimento provisório e definitivo

Recebimento provisório em até 5 dias úteis (conferência quantitativa). Recebimento definitivo em até 15 dias úteis (teste qualitativo). Para material educacional, o teste qualitativo inclui: montagem, autoclavagem, funcionamento mecânico, integridade da embalagem.

### 10.3 Sanções por inadimplemento

- Advertência.
- Multa moratória (atraso) — cláusula contratual, usualmente 0,5% a 2% ao dia, limitada.
- Multa compensatória (inadimplemento) — usualmente 10% a 30% do valor do contrato.
- Suspensão temporária de licitar.
- Declaração de inidoneidade.

### 10.4 Alterações contratuais

- Quantitativas — até 25% do valor original (acréscimo) ou 50% no caso de reforma de equipamento.
- Qualitativas — substituição justificada do objeto por equivalente ou superior.
- Sempre formalizadas em termo aditivo, com parecer técnico e jurídico.

— Fim do guia —