

PROCESSO: Edital de Cotação Prévia de Preços nº 16/2026

CONVÊNIO: Convênio nº 0101/2024 (SES/PB)

INTERESSADA: Fundação Pedro Américo

ASSUNTO: Readequação quantitativa por restrição regulatória sanitária (ANVISA) nos Contratos nº 14/2026 e nº 15/2026

PARECER

I. DO RELATÓRIO

Trata-se de análise de requerimento formulado pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., contratada pela Fundação Pedro Américo para o fornecimento de medicamentos destinados ao custeio das ações assistenciais do Hospital HELP, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com recursos provenientes do Termo de Convênio nº 0101/2024, celebrado com a Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba (SES/PB).

Após a regular adjudicação do certame e a assinatura dos Contratos nº 14/2026 e nº 15/2026, a contratada comunicou a impossibilidade material de fornecer exatamente os quantitativos originalmente previstos.

Segundo informado, os medicamentos **Heparina Sódica 5.000 UI/ml** e **Meropenem 1 g** possuem registro sanitário perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária em embalagens comerciais secundárias invioláveis contendo 25 frascos por caixa, circunstância que inviabiliza o fornecimento fracionado sem afronta às normas sanitárias relativas à integridade da embalagem, à rastreabilidade e ao controle da cadeia de distribuição de medicamentos.

Em razão dessa limitação regulatória, a empresa requereu a adequação dos quantitativos ao múltiplo comercial imediatamente inferior, mediante supressão consensual do saldo residual, nos seguintes termos:

Contrato nº 14/2026 (Heparina Sódica):

- redução de 1.790 para 1.775 frascos (71 caixas);

- supressão de 15 unidades, correspondente a aproximadamente 0,84% do quantitativo total contratado;
- redução financeira de R\$ 212,70 (duzentos e doze reais e setenta centavos).

Contrato nº 15/2026 (Meropenem 1 g):

- redução de 546 para 525 frascos (21 caixas);
- supressão de 21 unidades, correspondente a aproximadamente 3,85% do quantitativo total contratado;
- redução financeira de R\$ 256,20 (duzentos e cinquenta e seis reais e vinte centavos).

É o que importa relatar.

II. DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

2.1. Do regime jurídico aplicável

A fundamentação apresentada pela contratada faz referência aos arts. 124 e 125 da Lei Federal nº 14.133/2021, dispositivos que disciplinam as alterações dos contratos administrativos celebrados pela Administração Pública.

Ocorre que a Fundação Pedro Américo, enquanto entidade integrante do terceiro setor, não integra a Administração Pública direta ou indireta, razão pela qual seus contratos não se submetem, de forma direta, ao regime jurídico-administrativo próprio dos contratos regidos pela Lei nº 14.133/2021.

O procedimento adotado consiste em Cotação Prévia de Preços, realizada em observância ao estatuto social da Fundação, às normas da Lei Federal nº 13.019/2014 (Marco Regulatório das Organizações da Sociedade Civil), ao Decreto Estadual nº 33.884/2013 e às disposições específicas do instrumento de convênio firmado com a Secretaria de Estado da Saúde.

Assim, embora os princípios que informam a legislação licitatória possam servir como parâmetro interpretativo subsidiário, a alteração pretendida deve ser analisada primordialmente à luz do regime jurídico de direito privado, especialmente dos princípios da autonomia privada, da conservação dos contratos, da boa-fé objetiva e da função social do contrato, previstos nos arts. 421, 421-A e 422 do Código Civil.

Dessa forma, eventual modificação contratual depende necessariamente da concordância de ambas as partes, materializada por meio do competente instrumento aditivo.

2.2. Da limitação regulatória sanitária e da possibilidade de readequação contratual

A documentação apresentada demonstra que a impossibilidade de fornecimento integral decorre de limitação imposta pela regulamentação sanitária aplicável aos medicamentos objeto da contratação.

A exigência de preservação da integridade das embalagens secundárias insere-se no arcabouço normativo do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei nº 11.903/2009 e alterado pela Lei nº 13.410/2016, regulamentado pela RDC ANVISA nº 157/2017, que estabelece os mecanismos de identificação, serialização e rastreabilidade de medicamentos ao longo de toda a cadeia de distribuição, do fabricante até a dispensação ao paciente.

Trata-se, portanto, de obrigação regulatória de natureza cogente, destinada à preservação da segurança do paciente, da integridade dos produtos e da confiabilidade do sistema de distribuição de medicamentos, e não de mera opção logística ou comercial do fornecedor. O rompimento da embalagem secundária inviabilizaria a correta rastreabilidade dos lotes e comprometeria a conformidade sanitária da entrega.

Verifica-se, assim, que os quantitativos originalmente previstos nos contratos não correspondem a múltiplos exatos das embalagens comerciais registradas perante a ANVISA — circunstância constatada somente após a contratação — e que essa incompatibilidade inviabiliza o fornecimento integral nas quantidades inicialmente estipuladas sem afronta à regulamentação sanitária.

Nessas condições, a adequação consensual das quantidades ao múltiplo comercial imediatamente inferior mostra-se compatível com os princípios da boa-fé objetiva, da cooperação entre as partes, da conservação dos contratos e da função social contratual, evitando tanto a imposição de obrigação materialmente inexequível ao fornecedor quanto o pagamento por quantitativos não efetivamente entregues pela Fundação Pedro Américo.

2.3. Da necessidade de formalização mediante Termo Aditivo

A simples entrega de quantitativos inferiores aos originalmente contratados, desacompanhada da correspondente formalização, não se revela juridicamente adequada. A cláusula 6.1 dos Contratos nº 14/2026 e nº 15/2026 condiciona a realização do pagamento à comprovação da entrega integral dos materiais. Sem a devida alteração do instrumento, eventual recebimento parcial ensejará desconformidade formal, impossibilitando a regular liquidação da despesa pelo setor financeiro.

Ademais, a contratação é integralmente custeada com recursos vinculados ao Convênio nº 0101/2024, cuja execução exige estrita correspondência entre os quantitativos contratados, as notas fiscais emitidas e o respectivo Plano de Trabalho. Sob a ótica do Decreto Estadual nº 33.884/2013, que rege a matéria no âmbito local, o instrumento do Termo Aditivo é a via impositiva para documentar modificações na vigência do ajuste, nos termos de seu artigo 4º, inciso XX, sendo resguardada a legalidade da medida por não implicar em alteração da natureza do objeto aprovado.

A supressão pretendida encontra amparo no artigo 48, inciso III, do referido Decreto Estadual, que excepciona da vedação de alterações os casos de "redução ou exclusão de meta, sem prejuízo da funcionalidade do objeto contratado". O arredondamento para baixo, motivado por restrição sanitária da ANVISA, configura redução parcial de meta que preserva a integral funcionalidade do Hospital HELP, atraindo a incidência do artigo 47 do mesmo diploma, que exige a aprovação da mudança mediante parecer técnico e jurídico nos autos.

Por fim, o artigo 69, incisos V e VIII, do diploma estadual exige, para a composição da prestação de contas final, a perfeita simetria entre as notas fiscais e o demonstrativo de execução da receita e da despesa. À luz do artigo 9º, parágrafo único, qualquer entrega menor desprovida de lastro aditivo formal pode ser interpretada como inadimplemento por não execução parcial, sujeitando esta Fundação a glosas e restrições cadastrais no SIAF/CADIN-PB.

Por essas razões, a adequação deve ser formalizada mediante Termo Aditivo bilateral, promovendo a atualização dos quantitativos e dos respectivos valores globais, preservando-se a segurança jurídica e a coerência documental de toda a execução.

2.4. Da preservação do interesse público e da economicidade

A solução proposta revela-se igualmente compatível com os princípios da eficiência, da economicidade e da adequada gestão dos recursos públicos.

A redução quantitativa pretendida é extremamente reduzida quando comparada ao objeto global dos contratos — aproximadamente 0,84% no Contrato nº 14/2026 e 3,85% no Contrato nº 15/2026 —, não havendo indícios de comprometimento da assistência hospitalar ou da execução do Plano de Trabalho.

Ao contrário, a formalização da supressão evita a aquisição de quantitativos superiores à real necessidade apenas para compatibilização com as embalagens comerciais disponíveis, preservando a racionalidade da despesa pública e assegurando a regular execução do convênio.

III. DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, entende esta Procuradoria Jurídica que a formalização de Termo Aditivo constitui a medida juridicamente mais adequada para compatibilizar o objeto contratado às limitações impostas pela regulamentação sanitária, preservando a regularidade contratual, a correta execução do Convênio nº 0101/2024 e a futura prestação de contas perante os órgãos de controle.

Para a adequada implementação da solução jurídica ora adotada, recomenda-se a adoção das seguintes providências:

- i. manifestação técnica da área demandante, mediante memorando da Farmácia Hospitalar ou da Coordenação de Suprimentos, atestando que a redução de 15 frascos de Heparina Sódica e de 21 frascos de Meropenem não compromete a continuidade da assistência prestada pelo Hospital HELP;
- ii. elaboração dos respectivos Termos Aditivos, promovendo a alteração consensual da Cláusula Segunda (quantitativos) e da Cláusula Sexta (valor global), adequando os contratos aos quantitativos efetivamente exequíveis;
- iii. fundamentação dos aditivos na autonomia privada e nos princípios da boa-fé objetiva, da conservação dos contratos e da função social do contrato (arts. 421, 421-A e 422 do Código Civil), na Lei Federal nº 13.019/2014, nos artigos 4º (XX), 47, 48 (III) e 69 do Decreto Estadual nº 33.884/2013, no estatuto social da Fundação e na regulamentação sanitária de rastreabilidade de medicamentos (Lei nº 11.903/2009, Lei nº 13.410/2016 e RDC ANVISA nº 157/2017);
- iv. submissão prévia dos Termos Aditivos à aprovação da Diretoria da Fundação, com arquivamento, junto à prestação de contas do Convênio nº 0101/2024, da documentação comprobatória da limitação regulatória (registro ANVISA e

ficha técnica dos medicamentos), de modo a resguardar a motivação da supressão perante eventual auditoria dos órgãos de controle.

É o parecer.

Campina Grande/PB, 7 de julho de 2026.

Karolyne Toscano Vasconcelos

Procuradora Jurídica Adjunta