

COMPLEXO HOSPITALAR DO CEARÁ

Estudo Técnico Preliminar 147/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 23533.025546/2025-17

2. Introdução

A Ebserh, tendo por missão ensinar para transformar o cuidar, busca implementar as melhores práticas em todos os processos institucionais e, no campo da gestão de suprimentos, identificar e sanar deficiências, por vezes existentes, na cadeia de suprimentos em suas unidades hospitalares.

Trabalhar de modo confiável, com base em modelos de previsão da necessidade de ressuprimento de produtos para saúde e medicamentos em uma unidade hospitalar, consiste em realizar estudos minuciosos e específicos, devido às incertezas que configuram o comportamento da demanda dos serviços oferecidos por um hospital. Nesse contexto, a elaboração da proposta de melhoria dos processos logístico-hospitalares visa otimizar os recursos existentes e minimizar os riscos à saúde do paciente.

O Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar os cenários possíveis para o atendimento da demanda especificada no Documento de Formalização da Demanda (DFD), além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções propostas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o processo de contratação.

Neste caso específico, o ETP refere-se à **à aquisição de Medicamentos Diversos**, conforme lista padronizada validada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), fundamentada na demanda formalizada por meio do DFD I - SEI - Área Requisitante (SEI nº 51728945). Estes medicamentos são essenciais para as atividades de assistência aos usuários atendidos pelo Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (CH-UFC/Ebserh), contemplando um período de 12 meses.

Este documento apresenta o Estudo Técnico Preliminar (ETP), no qual serão avaliadas a viabilidade da aquisição pretendida e as alternativas disponíveis no mercado, além de sistematizar os elementos essenciais para o adequado atendimento das demandas assistenciais do CH-UFC/Ebserh.

Neste caso específico, a aquisição refere-se a medicamentos, que possuem papel fundamental em diversos protocolos terapêuticos e operacionais do ambiente hospitalar. Estes insumos abrangem desde tratamentos de suporte clínico e controle sintomático até cuidados de média e alta complexidade, sendo frequentemente utilizados em ambulatórios especializados, procedimentos cirúrgicos, enfermarias e atendimentos de urgência.

Trata-se de um conjunto de medicamentos cuja disponibilidade contínua é indispensável para a efetiva execução das rotinas clínicas e cirúrgicas, manutenção da qualidade assistencial e prevenção de riscos à saúde dos pacientes.

A demanda foi originada e formalmente registrada estando **embasada nos seguintes elementos introdutórios:**

a) Documento de Formalização da Demanda (DFD)

A demanda foi formalmente registrada por meio do **DFD SEI nº 51728945**, elaborado pela área requisitante com base nos dados de consumo históricos, validações técnicas internas e planejamento do ano corrente. O DFD é o documento base que subsidia a abertura do Estudo Técnico Preliminar, nos termos do art. 18 do RLCE/Ebserh.

b) Sistema FAPIS – Plataforma de Gestão Assistencial

A análise de perfil de internações, taxa de ocupação de leitos e utilização de medicamentos por tipo de paciente foi extraída da plataforma institucional **FAPIS – Ferramenta de Apoio à Produção e Informação em Saúde**, disponível no ambiente corporativo da Ebserh, acessível via:

<https://fapis.ebserh.gov.br> (acesso interno restrito).

c) Cadeia de valor

A aquisição desses itens se alinha com a cadeia de valor da instituição, que, em conformidade com as atribuições do Hospital tipo III, Ebserh CH – UFC, compreende a realização do planejamento de insumos, o suprimento e ressuprimento de material de consumo, bem como a requisição de compra de material padronizado, **conforme estabelecido no site da Ebserh:**

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/cadeia-de-valor>.

d) Plano Estratégico de Desenvolvimento (PED) 2024-2028

Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Ceará (CH-UFC)/Ebserh, conforme disponibilizado no site oficial:

(<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/governanca/mapaestrategico-da-rede-ebserh-ch-ufc-2021-2023/mapa-estrategico-2024-2028-hufs.jpg/view>).

Especificamente, essa aquisição contribui para o alcance do objetivo estratégico OE02, que visa qualificar o cuidado hospitalar, reforçando assim o compromisso do CH-UFC/Ebserh com a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde prestados à população.

e) Validação pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)

Todos os itens objeto deste ETP constam na **Relação Padronizada de Medicamentos da Ebserh**, com validação aprovada em reunião da CFT local, conforme ata arquivada no SEI. A CFT avalia aspectos de eficácia, segurança, custo-efetividade e pertinência terapêutica. A relação atualizada dos medicamentos padronizados a serem adquiridos para o exercício de 2025 constam no Processo **SEI Nº 23533.005617/2025-65 (MEAC: 47347915 / HUWC: 48165094)**. Os itens objetos deste ETP constam na lista de medicamentos padronizados para aquisições regulares pelo CH-UFC.

f) Declaração de Serviços ao Público do Hospital Universitário Carta ao Cidadão do HUWC e da MEAC.

Para atender ao Decreto 9.904/2017, "**que Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, dispõe sobre a simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos, institui o Cadastro de Pessoas Físicas - CPF como instrumento suficiente e substitutivo para a apresentação de dados do cidadão no exercício de obrigações e direitos e na obtenção de benefícios, ratifica a dispensa do reconhecimento de firma e da autenticação em documentos produzidos no País e institui a Carta de Serviços ao Usuário. (Redação dada pelo Decreto nº 9.723, de 2019)**", a Ouvidoria do Complexo Hospitalar da UFC coordenou a elaboração desta Carta de Serviços ao Cidadão.

A Carta de Serviço é um guia de orientação sobre os serviços, apresentando os meios de acessá-los, as formas de contato e os documentos necessários para cada tipo de atendimento, entre outros dados importantes.

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/acesso-a-informacao/programas-e-projetos/carta-de-servicos-ao-cidadao-do-huwc>

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/acesso-a-informacao/programas-e-projetos/CartadeServiosaoCidadoMEAC2024.pdf>

g) Pactuações Institucionais com o SUS

Parte dos medicamentos solicitados é utilizada em protocolos terapêuticos vinculados a procedimentos pactuados com a **Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza** e o **Ministério da Saúde**, cuja execução impacta diretamente nos repasses via Teto MAC e APAC.

Fonte: processo SEI: 23533.018674/2024-23:

MEAC: (39212785) e link do site: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/governanca/gestao-estrategica/maternidade-escola-assis-chateaubriand/contratualizacao-1>

HUWC: (39212891) e link do site: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/governanca/gestao-estrategica/hospital-universitario-walter-cantidio/contratualizacao-1>

3. Descrição da necessidade

Os medicamentos objeto deste Estudo Técnico Preliminar consistem em produtos de **Medicamentos Diversificados** padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da instituição. Assim, o **ETP nº 147 /2025** concentra-se apenas nos medicamentos padronizados em protocolo assistencial. Esta delimitação contribui para a melhoria da gestão de estoques, para a assertividade do planejamento quantitativo e para a redução de riscos de superdimensionamento ou de desabastecimento — ambos passivos frequentemente apontados pelos órgãos de controle como falhas de governança na gestão hospitalar.

A relevância clínica dos itens justifica-se pela sua utilização em contextos que envolvem elevada criticidade assistencial, destacando-se:

- Tratamento de condições clínicas diversas em pacientes ambulatoriais e internados;
- Suporte farmacológico para procedimentos diagnósticos e terapêuticos realizados em diversos setores do hospital;
- Requisitos normativos de segurança e protocolos institucionais estabelecidos pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) e Núcleos de Segurança do Paciente (NSP).

Cada item foi justificado com base em critérios técnicos, protocolo clínico institucional e frequência de utilização, os quais serão discriminados individualmente nos quadros de demanda, consumo e padronização anexos a este ETP.

RISCOS ASSOCIADOS À NÃO CONTRATAÇÃO E IMPACTOS ASSISTENCIAIS.

A não contratação tempestiva dos medicamentos ora propostos implica riscos substanciais à assistência farmacoterapêutica do Complexo Hospitalar da UFC, com reflexos diretos na segurança do paciente, na efetividade clínica das internações e no cumprimento de protocolos institucionais e pactuações externas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dentre os principais riscos identificados, destacam-se:

I. Risco Assistencial Imediato: A ausência, atraso ou fracionamento inadequado na aquisição de medicamentos diversificados compromete de forma direta e imediata a **continuidade de tratamentos em curso**, sobretudo em pacientes com condições clínicas crônicas, agudas ou de suporte hospitalar transversal.

Além do impacto individual, a ruptura de estoque de medicamentos compromete a **capacidade de resposta da unidade hospitalar em situações de aumento de demanda**, como surtos sazonais, epidemias regionais ou mutirões assistenciais.

O reflexo imediato recai não apenas sobre a evolução clínica do paciente, mas também sobre o sistema de regulação e sobre a **responsabilidade jurídica da gestão hospitalar**, que pode ser acionada judicialmente por **omissão terapêutica**, expondo a instituição a ações indenizatórias e responsabilização administrativa.

Assim, o **Risco Assistencial Imediato** é um elemento incontornável na definição de uma **estratégia de aquisição robusta**, sem fragmentação artificial de lotes, garantindo fluxo logístico contínuo, rastreabilidade sanitária e segurança da cadeia de suprimentos em total alinhamento com o **artigo 196 da Constituição Federal**, que assegura "o direito à saúde como dever do Estado."

II. Risco de Quebra de Protocolos Institucionais: O CH-UFC possui protocolos obrigatórios estabelecidos pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), que definem diretrizes de prescrição. A ausência desses medicamentos, mesmo que temporária, inviabiliza a aplicação dessas diretrizes, reduz a padronização da assistência e prejudica os indicadores de conformidade sanitária e acreditação hospitalar.

III. Risco Epidemiológico e de Saúde Pública: A indisponibilidade de **medicamentos** compromete a qualidade da assistência prestada, impactando negativamente a experiência do paciente, a efetividade dos tratamentos e a imagem institucional. Há também o risco de comprometimento do serviço especializado, com impacto direto no atendimento a uma população que já enfrenta filas de espera significativas para esse tipo de assistência.

IV. Risco Logístico e Contratual: A ausência de planejamento contratual preventivo obriga a Administração a recorrer a instrumentos excepcionais, como dispensas emergenciais, contratações diretas ou remanejamento interno de insumos entre unidades da Rede Ebserh. Tais medidas, embora permitidas em casos extremos, ferem os princípios da economicidade, isonomia e planejamento, podendo inclusive atrair responsabilização dos gestores nos termos do art. 28 da Lei nº 14.133/2021.

V. Risco de Responsabilização Jurídica e Controle Externo: O Tribunal de Contas da União, por meio de jurisprudência consolidada (vide Acórdãos nº 2.622/2015, nº 1.793/2011 e nº 2.459/2021), considera omissão na gestão de riscos e ausência de planejamento técnico como fatores agravantes na responsabilização administrativa. A ausência de contratação, mesmo diante de série histórica de consumo, pode configurar negligência e violação do dever de eficiência, em afronta ao art. 18º, inciso VIII, e art. 11, inciso I e III, da Lei nº 14.133/2021.

VI. Risco de Perda de Pactuações Externas e Recursos SUS: A não execução contratual dos insumos vinculados a procedimentos hospitalares pactuados com a Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza e com o Ministério da Saúde, por meio do Sistema de Gestão da Tabela SUS e APAC, pode levar à glosa de recursos federais, comprometendo a sustentabilidade orçamentária da unidade hospitalar e sua classificação no Sistema Nacional de Avaliação de Serviços Hospitalares.

Dessa forma, a mitigação de todos esses riscos depende da instrução processual célere, fundamentada e tecnicamente orientada, como ora se apresenta, demonstrando de forma inequívoca a essencialidade e a urgência da presente contratação. O descumprimento das etapas preventivas do planejamento da contratação, nestas circunstâncias, acarreta risco institucional elevado e comprometimento da missão pública da Ebserh no Estado do Ceará.

Sendo assim, **opina-se desde logo**, um plano de mitigação de riscos em geral, a serem incluídos avaliando o caso concreto e adicionadas em edital ou instrumentos de gerenciamentos de riscos.

Isso alinha esse ETP às práticas de governança do TCU (ex.: Acórdão nº 2.622/2015).

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Considerando a natureza crítica dos medicamentos no contexto hospitalar e a responsabilidade institucional da Ebserh no cumprimento de padrões sanitários, assistenciais e regulatórios, os fornecedores interessados na presente contratação deverão atender, de forma cumulativa e obrigatória, aos seguintes requisitos técnicos, operacionais e legais:

Atestado de Capacidade Técnica, comprovando aptidão para o fornecimento de bens em características compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestado fornecido por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do licitante expedida pela Anvisa com situação ATIVA de acordo com a resolução RDC nº 16, de 01 de abril de 2014 segundo o GUIA NACIONAL DE CONTRATAÇÕES SUSTENTÁVEIS;

Certidão de Regularidade Técnica: Emitido pelo Conselho Regional.

Alvará Sanitário expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária do Estado ou do Município da sede do licitante.

Ainda sim, deverá haver a comprovação do registro dos produtos, isenção de registro, notificação ou dispensa de registro na Anvisa.

A proposta deverá vir **obrigatoriamente acompanhada de ficha técnica, catálogo ou bula que contenham as especificações técnicas do produto para avaliação. O fornecedor deverá indicar no catálogo os itens a que ele se refere, sublinhando, grifando ou circulando o modelo e a referência, quando houver. Os fornecedores deverão observar estritamente as especificações técnicas dos materiais, as condições de entrega, a validade dos materiais, garantia, às sanções administrativas dentre outras condições que estarão previstas dispostas no Termo de Referência.**

5. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Logística do CH-UFC	Diego de Sousa Araújo

6. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado foi conduzido com base em consultas ao Portal do Painel de Preços do Governo Federal (<https://paineldepregos.planejamento.gov.br/analise-materiais>), mediante a utilização dos respectivos códigos CATMAT dos itens demandados. Foram identificadas aquisições realizadas por diversos entes da Administração Pública nos últimos 12 (doze) meses, permitindo a análise da existência de fornecedores, dos preços praticados, das quantidades adquiridas e das modalidades de contratação utilizadas.

O resultado deste levantamento encontra-se registrado no documento intitulado "**Anexo LEVANTAMENTO DE MERCADO MEDICAMENTO DIVERSOS (SEI nº 53153549)**", que integra este Estudo Técnico Preliminar como peça de suporte.

Ressalta-se que se trata de um levantamento **exploratório, com base em fontes públicas e amplamente acessíveis**, realizado exclusivamente para fins de embasamento técnico preliminar, **sem definição de valores ou formação de preço estimado nesta etapa**. A estimativa de valor da contratação será realizada posteriormente, conforme **metodologia específica da Administração**, observando os parâmetros legais vigentes e os princípios da razoabilidade, economicidade e isonomia.

Destaca-se, ainda, que este levantamento foi estruturado em formato PDF por item, permitindo ao gestor, auditor ou área técnica visualizar apenas os recortes desejados, facilitando a conferência, a rastreabilidade dos dados e a transparência do planejamento.

Análise do Mercado de Medicamentos Diversos:

1 Existência de Fornecedores Diversos:

O levantamento confirma a **existência de múltiplos fornecedores potenciais** para a maioria dos itens, indicando que o objeto pretendido **não se configura como monopólio de mercado** e que há **possibilidade real de competição**, atendendo ao princípio da isonomia.

2 Variação Significativa de Condições Comerciais:

Ainda que não tenha formado preço estimado nesta fase, o levantamento permite identificar que **há dispersão de condições comerciais**, prazos, lotes mínimos e regiões de atendimento entre fornecedores. Isso demonstra a **necessidade de consolidar lotes estratégicos** para garantir **ganho de escala**, melhores condições logísticas e **regularidade de fornecimento**, evitando fracionamentos excessivos que podem elevar custos indiretos.

3 Indicação de Itens Críticos com Menor Cobertura:

Em alguns itens específicos — normalmente medicamentos menos comuns, de uso restrito ou sazonal — o levantamento evidencia que **há menor número de fornecedores cotantes ou interessados**, o que reforça a **importância de lotes robustos** e de um **Registro de Preços único**, para **assegurar disponibilidade mínima** em situações emergenciais.

4 Viabilidade Técnica do Objeto:

O levantamento demonstra que **todos os medicamentos listados possuem disponibilidade regular no mercado farmacêutico nacional**, não se tratando de produtos obsoletos, de uso experimental ou de difícil acesso. Assim, **não há restrição técnica ou de mercado que inviabilize a contratação**, restando apenas a etapa posterior de **formação do preço estimado** com base em fontes oficiais (Painel de Preços, banco de compras anteriores, cotações adicionais etc.).

5 Reforço à Justificativa para Afastar Reserva Exclusiva ME/EPP:

O levantamento, ao revelar **níveis diferentes de demanda e variação de volumes por item**, demonstra que para

medicamentos de **maior impacto assistencial**, com grande giro, **não é recomendável tecnicamente restringir o certame a Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte**. Isso se deve à **escala logística exigida**, aos **riscos de fracionamento de lotes** e à **alta criticidade da cadeia de abastecimento**, especialmente para medicamentos essenciais e transversais.

A análise dos dados evidencia uma **variação consistente de fornecedores** para os mesmos itens, reforçando a necessidade de um **processo licitatório competitivo**, capaz de assegurar as melhores condições comerciais, logísticas e operacionais para a Administração.

Verifica-se, ainda, que para a maioria dos itens da Linha Geral há **múltiplos fornecedores ativos no mercado**, o que favorece a **amplitude da concorrência**, amplia o alcance de potenciais licitantes e garante maior equilíbrio na formação de preços.

A partir dos dados coletados, constata-se que **todos os itens pretendidos contam com pelo menos um fornecedor com histórico de fornecimento a instituições públicas**, demonstrando **viabilidade operacional** e aderência à prática do setor.

Ressalta-se, por fim, que a **modalidade de licitação Pregão**, preferencialmente por meio do **Sistema de Registro de Preços (SRP)**, configura-se como a estratégia mais adequada para contratações dessa natureza, considerando a **pluralidade de fornecedores**, a possibilidade de adesão escalonada por outras unidades e a flexibilidade de gestão orçamentária em consonância com a **Lei nº 14.133/2021**

Isso posto, conforme várias análises do levantamento de mercado, a presente contratação propõe, **de maneira fundamentada, o afastamento do tratamento diferenciado e exclusivo** previsto nos artigos 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006, especificamente no que tange à reserva de participação em licitações para **microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP)**, conforme autorizado pelo art. 49 do referido diploma legal e em consonância com o disposto no art. 4º, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

De acordo com o art. 47 da LC nº 123/2006:

“Nas contratações públicas da administração pública direta, autárquica e fundacional da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, deverá ser estabelecido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte, objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica.”

Todavia, no próprio art. 49, a legislação permite expressamente a **inaplicabilidade do tratamento diferenciado quando houver prejuízo à competição ou à execução contratual**, nos seguintes termos:

*Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:
(Vide Lei nº 14.133, de 2021)*

~~*I - os critérios de tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não forem expressamente previstos no Instrumento convocatório;*~~

I - (Revogado); (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014) (Produção de efeito)

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte **não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado; (grifos nossos).**

~~IV - a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.~~

IV - a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48.(Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014).

É justamente com base nesta hipótese — **inexistência de vantajosidade e risco ao objeto como um todo — que se estrutura a presente justificativa.**

I. Fundamentação Técnica e Operacional do Afastamento

O fornecimento de medicamentos envolvem complexidade logística, exigência de rastreabilidade sanitária, controle de validade e temperatura, bem como entrega fracionada sob regime de fornecimento continuado, conforme especificações técnicas do Termo de Referência. A experiência da Ebserh, em contratações anteriores, demonstra que fornecedores de menor porte enfrentam dificuldades frequentes no cumprimento dos seguintes aspectos:

- Regularidade na entrega de lotes em pequenas quantidades;
- Atendimentos (de realidades assistenciais diferentes) simultâneos a múltiplas unidades hospitalares da rede (HU e MEAC);
- Garantia de reposição imediata em caso de não conformidade sanitária;
- Participação em diligências, auditorias e inspeções técnicas pós-contratuais.

Esses elementos, quando descumpridos, afetam não apenas o item específico, mas todo o planejamento assistencial do hospital, pois são insumos críticos e interdependentes. A falha em qualquer ou em um único item pode inviabilizar protocolos clínicos inteiros (ex: esquemas terapêuticos combinados), gerar judicializações e, **sobretudo, riscos à vida, pois estamos tratando sobre o nicho medicamentos.**

II. Jurisprudência do Tribunal de Contas da União

“Basta a previsibilidade do prejuízo, não se exigindo certeza sobre a sua real dimensão, até porque esta somente seria passível de apuração ao final da execução do contrato, ou seja, quando o dano já estivesse consumado e pudesse ser avaliado em toda a sua extensão, o que, evidentemente, não teria sentido nenhum em termos de proteção ao erário e ao interesse público.”

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União fixou-se no sentido de que o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48 quando não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte, sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório; e/ou quando o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte **não for vantajoso para a Administração ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.**

Basta a previsibilidade do prejuízo, não se exigindo certeza sobre a sua real dimensão, até porque esta somente seria passível de apuração ao final da execução do contrato, ou seja, quando o dano já estivesse consumado e pudesse ser avaliado em toda a sua extensão — **o que, evidentemente, não teria sentido nenhum em termos de proteção ao erário e ao interesse público.**

De fato, a Lei Complementar nº 123/2006 obriga o Gestor a realizar licitações exclusivas nos casos em que os valores não ultrapassem os R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais). Entretanto, deve o mesmo Gestor observar as proibições quanto à realização de licitações exclusivas contidas naquela mesma legislação, mais especificamente em seus incisos II e III do art. 49.

Ao restringir a participação na licitação de outras empresas, tendo como parâmetro, **salvo melhor juízo, apenas o valor da contratação, estaria a Administração deixando de observar** os já citados mandamentos legais constantes dos incisos II, III e IV do art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006. Em última análise, deixaria de observar o princípio basilar da legalidade, que rege todas as licitações públicas.

Vê-se, portanto, que **aqueles três fatores, em conjunto**, devem ser considerados quando da elaboração do Estudo Técnico Preliminar — que precede o Termo de Referência e, por consequência, o Edital —, ou seja, **não apenas o preço da contratação deve ser considerado**, pois, ao deixar de observar os outros dois fatores, haverá afronta ao princípio da competitividade, o que, em última análise, poderá causar prejuízos à Administração Pública.

Além disso, ao restringir a participação de outras interessadas, tendo como parâmetro, **salvo melhor juízo, apenas o valor da contratação, estaria a Administração limitando o caráter competitivo do certame.**

Dessa forma, é importante sopesar os princípios que regem as licitações públicas, como os da **competitividade, economicidade e eficiência**, com a finalidade última de assegurar “*a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública*”, conforme determina o art. 11, inciso I, da Lei nº 14.133/2021:

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

Outrossim, a restrição aumenta, percentualmente, a possibilidade de uma licitação deserta. (Como já aconteceu em inúmeros processos licitatórios da Ebserh-UFC).

Em que pese o desejo do legislador, com a edição da Lei Complementar nº 123/2006, tenha sido o de ampliar a função social das contratações públicas mediante o incentivo à participação das ME/EPP nos certames, **não pode a Administração Pública, em momento algum, sobrepor a hipossuficiência econômica dessas empresas ao interesse público primário, principalmente quando tratamos de serviço de saúde pública e proteção a vida, onde temos que preservar e prevenir minimamente todas as falhas possíveis.**

Ademais, não apenas na legislação em comento — em seus arts. 44 e 45 —, mas também em outras normas que regem as licitações públicas, como o Decreto nº 8.538/2015, existem dispositivos que contemplam **o critério de desempate ficto**, oportunizando equilíbrio na disputa com as demais empresas, não deixando, portanto, as microempresas e empresas de pequeno porte desamparadas e excluídas, **ao contrário sensu**, sendo-lhes assegurado tratamento diferenciado e favorecido, em conformidade com o princípio da isonomia e a busca pela ampliação da competitividade nos certames. Dessa forma, verifica-se que, **mesmo quando não há exclusividade, tais empresas permanecem amparadas por mecanismos que lhes conferem condições mais equitativas de participação, garantindo-se, assim, a observância dos objetivos previstos na legislação aplicável.**

Esse precedente autoriza o planejamento preventivo com base **na probabilidade de risco sistêmico** e não exige dano comprovado. Tal interpretação respalda o afastamento da exclusividade em situações nas quais **a essencialidade, a interdependência técnica e a exigência de continuidade assistencial inviabilizam contratações com risco de inadimplência parcial.**

III. Análise de Mercado e Experiência Contratual

O levantamento de mercado foi realizado com base em pesquisas no Portal <https://paineldepregos.planejamento.gov.br/analise-materiais> (SEI - 53153549) demonstra que **a maioria das empresas com histórico de fornecimento, regularidade cadastral e estrutura logística apta ao atendimento são de médio e grande porte.** A imposição de exclusividade a ME/EPP, ainda que tecnicamente bem-intencionada, resultaria **em exclusão dos principais players do mercado nacional**, comprometendo a competitividade, a obtenção de preços vantajosos e, sobretudo, a segurança da execução contratual.

Além disso, no ciclo de execução de aquisições anteriores com reserva para ME/EPP, identificaram-se os seguintes problemas pontuais:

- Desclassificação por ausência de regularidade fiscal ou sanitária;
- Inexecução parcial

Portanto, a decisão pelo afastamento do regime exclusivo de participação encontra respaldo em dados objetivos, históricos contratuais documentados e na própria norma legal, que **exige a aferição da vantajosidade e da segurança da execução do objeto como pré-requisito para aplicação do benefício.**

IV. Amparo Normativo Complementar

A Lei nº 14.133/2021 também resguarda essa decisão técnica em tese, pois a licitação destina-se a garantir a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a administração pública, vedada a criação de dispositivo ou prática que, direta ou indiretamente, frustre o caráter competitivo do processo licitatório.

Complementarmente, o art. 11, inciso I, da mesma norma, impõe ao agente público o dever de:

“Assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração.”

Logo, ao não restringir a participação aos segmentos ME/EPP, a Administração **expande a concorrência qualificada, garante o equilíbrio da disputa e reduz o risco sistêmico de desabastecimento assistencial.**

Diante do exposto, **não se trata de desconsiderar a política de fomento às micro e pequenas empresas**, mas sim de **reconhecer a inaplicabilidade de seu tratamento preferencial no presente contexto**, diante de sua manifesta **inconveniência técnica, assistencial, contratual e sanitária**, conforme demonstrado por dados objetivos, normas legais e jurisprudência da Corte de Contas.

Então, considerando: Revista do TCU

- A jurisprudência consolidada do TCU que admite o afastamento do tratamento diferenciado para ME/EPP diante da previsibilidade de prejuízo;
- A prática administrativa que incorpora cláusulas específicas em editais para garantir a eficiência e a economicidade;

- A doutrina especializada que respalda a avaliação da vantajosidade do tratamento diferenciado em cada situação;

Considerando ainda que, nos mesmos instrumentos legais acima citados, constam exceções a esta regra da participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte, dentre as quais podemos citar:

Lei Complementar nº 123/2016:

Art. 49 - Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

[...]

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte **não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;**

Decreto nº 8.538/2015:

Art. 10 - Não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º quando:

I - não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

II - **o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente.**

III - a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 1993 , excetuadas as dispensas tratadas pelos incisos I e II do **caput** do referido art. 24, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente por microempresas e empresas de pequeno porte, observados, no que couber, os incisos I, II e IV do **caput** deste artigo; ou

IV - o tratamento diferenciado e simplificado não for capaz de alcançar, justificadamente, pelo menos um dos objetivos previstos no art. 1º:

Art. 1º Nas contratações públicas de bens, serviços e obras, deverá ser concedido tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas e empresas de pequeno porte, agricultor familiar, produtor rural pessoa física, microempreendedor individual - MEI e sociedades cooperativas, nos termos do disposto neste Decreto, com objetivo de: **(Redação dada pelo Decreto nº 10273, de 2020)**

I - promover o desenvolvimento econômico e social no âmbito local e regional;

II - ampliar a eficiência das políticas públicas; e

III - incentivar a inovação tecnológica.

Considerando o disposto no art. 10º, IV, do Decreto nº 8.538/2015, verifica-se que o tratamento diferenciado e simplificado para microempresas e empresas de pequeno porte deve ser afastado nos casos em que, de forma justificada, não seja capaz de alcançar, pelo menos, um dos objetivos previstos no art. 1º do referido decreto, quais sejam: **o desenvolvimento econômico e social local e regional, o incremento da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica.**

No caso em apreço, diante da natureza essencial e ininterrupta dos serviços de saúde prestados pela Ebserh, a experiência administrativa demonstra que a adoção do tratamento diferenciado, para os itens ora licitados, **não assegura ganho de eficiência, tampouco inovação tecnológica ou impacto relevante no desenvolvimento local, considerando as particularidades do objeto e o perfil dos fornecedores habituais,**

predominantemente empresas de maior porte, aptas a garantir o fornecimento regular, a assistência técnica e a cobertura nacional.

Ainda no mesmo decreto parágrafo único:

Parágrafo único. Para o disposto no inciso II do caput , considera-se não vantajosa a contratação quando:

II - a natureza do bem, serviço ou obra **for incompatível com a aplicação dos benefícios**. (grifos nossos: no presente caso, **a natureza do bem – medicamento – é intrinsecamente ligada ao risco à vida humana**, o que reforça a inadequação do uso indiscriminado dos benefícios da LC 123/2006 e a necessidade de se privilegiar a segurança, a rastreabilidade e a continuidade do tratamento).

Portanto, **os fundamentos normativos, técnicos e operacionais convergem para a conclusão de que o afastamento da exclusividade para ME/EPP não só encontra respaldo legal, como é medida prudente diante da responsabilidade sanitária envolvida.**

Ressalte-se, ainda, **a mais nova jurisprudência e diretamente aplicável:**

“À luz do **Acórdão TCU nº 2413/2025 – Primeira Câmara**, percebe-se que o Tribunal não impôs penalidade nem anulou o procedimento licitatório, mesmo diante de apontamentos relacionados à ausência de reserva de itens a ME/EPP com valores inferiores a R\$ 80 mil. Tal entendimento evidencia a **necessidade de ponderação entre a literalidade da norma e o interesse público primário**, especialmente no contexto da **manutenção da assistência farmacêutica e hospitalar ininterrupta.**”

O Tribunal de Contas da União, ao apreciar a **Representação sobre o Pregão Eletrônico nº 90147/2024**, promovido pela Ebserh/HUCAM para aquisição de insumos hospitalares estratégicos, adotou postura **pragmática e sensível à realidade da saúde pública**, reconhecendo a complexidade da aplicação rígida do tratamento exclusivo para ME/EPP em situações críticas.

Mesmo diante da **ausência de justificativa formal completa no edital**, o TCU:

- **Reconheceu o risco da descontinuidade do serviço hospitalar** como fator impeditivo da anulação do certame, aplicando o princípio do **periculum in mora reverso**, ou seja, o risco maior estaria na paralisação do fornecimento, e não na continuidade do procedimento.
- **Arquivou o processo** sem impor sanções, priorizando a **efetividade da assistência à saúde** em detrimento de falhas formais procedimentais ou a ausência de justificativa.
- **Entendeu que a essencialidade dos produtos justifica cautela na aplicação literal do art. 48 da LC 123 /2006**, exigindo que qualquer afastamento da exclusividade para ME/EPP esteja devidamente **fundamentado**, mas também demonstrando que o TCU **não exige automatismos ou rigidez irrefletida** em situações assistenciais sensíveis.

"O precedente mais recente do Tribunal de Contas da União, consubstanciado no **Acórdão 2413/2025 – Primeira Câmara**, reforça que o afastamento da reserva legal para ME /EPP não deve ser interpretado de forma estanque. **Em casos envolvendo insumos hospitalares essenciais, mesmo diante de falhas formais, o TCU optou por manter o procedimento licitatório válido, reconhecendo o primado da saúde pública e da**

continuidade assistencial. Tal interpretação respalda, portanto, a decisão de promover licitação com ampla concorrência nos presentes itens, desde que devidamente justificada, como ora apresentado neste ETP.”

Assim, **fundamentada tecnicamente a necessidade de ampla concorrência** – por razões de complexidade logística, baixa pulverização de mercado, exigências regulatórias e risco de desabastecimento –, **torna-se legítimo o afastamento da exclusividade de ME/EPP**, em consonância com os princípios da eficiência, continuidade do serviço público e vantajosidade administrativa.”

Com base na jurisprudência do TCU e na prática administrativa, os seguintes fundamentos técnicos podem justificar o afastamento do tratamento diferenciado às ME/EPP em licitações de medicamentos:

1. **Histórico de Licitações Desertas ou Fracassadas:** Quando há evidências de que licitações anteriores com tratamento diferenciado resultaram em itens desertos ou fracassados, demonstrando a inviabilidade prática da medida.
2. **Estrutura do Mercado Farmacêutico:** O mercado de medicamentos é caracterizado pela concentração em grandes distribuidoras e fabricantes, que possuem maior capacidade logística e poder de negociação com laboratórios, resultando em preços mais competitivos.
3. **Economia de Escala:** A restrição à participação apenas de ME/EPP pode resultar em preços mais elevados, devido à menor capacidade de negociação dessas empresas com os fabricantes.
4. **Complexidade Logística:** A aquisição de medicamentos envolve requisitos específicos de armazenamento, transporte e rastreabilidade, que podem ser mais facilmente atendidos por empresas de maior porte e é essa complexidade logística que muitas vezes está além da capacidade operacional das ME/EPP.
5. **Riscos de desabastecimento:** A concentração das aquisições em ME/EPP pode aumentar o risco de desabastecimento, especialmente em itens críticos.

Então a decisão está pautada análise de cada item desse processo e tem como principais justificativas:

- Exceção prevista no incisos III, do art. 49, da Lei Complementar nº 123/2016;
- Exceção prevista no inciso II, art. 10, do Decreto 8.538/2015;
- A prática administrativa para evitar danos ao erário;
- **Fundamentação Técnica e Operacional do Afastamento;**
- **Jurisprudência do Tribunal de Contas da União;**
- **Análise de Mercado e Experiência Contratual;**

Conclui-se então que, **mesmo** em contratações com valor estimado por item inferior a R\$ 80.000,00, é juridicamente fundamentado e tecnicamente recomendável o **afastamento da exclusividade** para ME/EPP **na aquisição de medicamentos**, visando à **proteção do interesse público e à garantia da continuidade, qualidade dos serviços de saúde e crucialmente a proteção à vida.**

Portanto, propõe-se, com base na legislação e na doutrina de controle externo, o **afastamento da exclusividade a ME/EPP para esta contratação**, com opção **pela ampla concorrência**, em **consonância com os princípios da vantajosidade, eficiência, legalidade e continuidade do serviço público hospitalar.**

7. Descrição da solução como um todo

DA HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

O Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh dispõe:

Art. 65. Na habilitação a Ebserh deverá exigir a documentação apta a comprovar a possibilidade da aquisição de direitos e da contração de obrigações por parte somente do licitante mais bem classificado, exceto quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento, dividindo-se em:

(...)

IV - capacidade econômico-financeira, visando a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, devendo ser comprovada **de forma objetiva, por coeficientes e índices econômicos previstos no edital, devidamente justificados no processo licitatório**, e será restrita à apresentação da seguinte documentação:

a) balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

b) certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

(...)

§ 14 De forma excepcional e justificada, para fins de demonstração da capacidade econômico-financeira prevista no inciso IV é admitida:

I - apresentação de declaração, assinada por profissional habilitado da área contábil, que ateste o atendimento pelo licitante dos índices econômicos previstos no edital;

II - exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem em diminuição de sua capacidade econômico-financeira, excluídas parcelas já executadas de contratos firmados;

III - o estabelecimento da exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor da proposta apresentada pelo licitante, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços;

EXIGÊNCIA DE CAPITAL OU PATRIMÔNIO LÍQUIDO MÍNIMO

Considerando as disposições do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, a exigência de capital social ou patrimônio líquido mínimo constitui medida de mitigação de riscos voltada à verificação da capacidade econômico-financeira do fornecedor e à garantia de execução contratual.

Nos termos do modelo de habilitação econômico-financeira, a Administração pode estabelecer exigência complementar para fornecedores que apresentem índices iguais ou inferiores a 1 (um) nos indicadores de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) ou Liquidez Corrente (LC). Nessas situações, visando prevenir riscos de inexecução contratual, admite-se a exigência de comprovação de capital mínimo ou patrimônio líquido mínimo correspondente a até 10% (dez por cento) do valor da proposta, percentual compatível com o risco econômico envolvido e com a regulamentação do SICAF, observando-se o princípio da razoabilidade e a vedação a barreiras competitivas indevidas.

A análise da capacidade econômico-financeira constitui etapa essencial do planejamento da contratação, funcionando como mecanismo de mitigação de riscos e de garantia de que o futuro contratado possui robustez mínima para honrar integralmente as obrigações assumidas. Esse entendimento decorre não apenas do art. 65 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, mas também da jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União, que há décadas reconhece a legitimidade de se estabelecer requisitos quantitativos de capital ou patrimônio líquido, desde que estes se apoiem em critérios técnicos, sejam proporcionais ao risco do objeto e não restrinjam indevidamente a competitividade do certame.

O Regulamento da Ebserh adota duas vias complementares para a aferição da capacidade econômico-financeira:

1. A verificação dos índices contábeis objetivos – Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC); e

2. A possibilidade de exigência de capital mínimo ou patrimônio líquido mínimo, limitada a 10% do valor da proposta, desde que justificada tecnicamente no ETP.

Essa segunda alternativa — exigência de capital ou patrimônio líquido — foi expressamente reafirmada no Ofício-Circular – SEI 3 (40838195), o qual determina que empresas com quaisquer índices ≤ 1 devem comprovar capital ou patrimônio líquido mínimo de até 10% da proposta, sendo tal exigência válida somente quando devidamente justificada no ETP, com fundamento técnico e alinhamento aos riscos da contratação.

A doutrina e o TCU são claros em afirmar que não existe valor pré-fixado, tampouco tabela de equivalência obrigatória: o percentual deve resultar de avaliação discricionária técnica, baseada no risco do objeto, essencialidade da entrega, valor estimado, estrutura de mercado e consequências da eventual inexecução contratual.

Nesse sentido, a EPC estruturou sua justificativa considerando:

- o risco operacional médio inerente ao objeto “**medicamentos diversos**”;
- o impacto direto e imediato na assistência hospitalar em caso de inexecução;
- a necessidade de garantir capacidade financeira mínima sem restringir o mercado;
- o entendimento do TCU, cujos parâmetros usualmente variam entre 3% e 10%;
- a proporcionalidade e a razoabilidade exigidas pela IN SEGES/MP nº 03/2018;
- a existência de ampla concorrência apta a cumprir esse requisito.

O percentual de 5% de patrimônio líquido, portanto, representa um ponto de equilíbrio dentro do intervalo aceito pela jurisprudência, configurando-se como índice:

- **Moderado, pois não se aproxima do teto de 10%;**
- **Adequado**, pois assegura capacidade mínima para entregas essenciais;
- **Não restritivo**, uma vez que a análise preliminar de mercado demonstra grande número de empresas aptas a cumpri-lo;
- **Proporcional**, pois guarda coerência com o porte financeiro do objeto e o risco da inexecução;
- **Técnico**, derivado de avaliação fundamentada e não arbitrária.

A exigência, ademais, funciona **como alternativa aos índices contábeis**, e não como substitutivo obrigatório. Ou seja: empresas com LG, SG e LC acima de 1 não necessitam comprovar o patrimônio mínimo. Trata-se de mecanismo supletivo, aplicável apenas quando os indicadores não forem suficientes para garantir solvência mínima, reforçando o princípio do planejamento, da prevenção e da continuidade do serviço público.

Assim, a adoção do percentual de 5% alinha-se aos princípios da proporcionalidade, razoabilidade, motivação, eficiência, competitividade, isonomia, impessoalidade, economicidade e segurança jurídica, além de observar o dever de coerência entre os instrumentos que compõem o planejamento da contratação (**simetria das peças processuais**).

O princípio da simetria das peças processuais — embora não esteja nomeado expressamente na legislação — decorre de um conjunto de princípios administrativos expressos e vinculantes, tais como: planejamento, motivação, coerência decisória, vinculação ao edital, segurança jurídica, transparência e isonomia.

Em termos práticos, significa que todas as peças que compõem o ciclo de contratação pública (ETP → TR → Estimativa de Preços → Análise de Riscos → Edital) devem:

- Conversar entre si,
- Não se contradizer,
- Guardar coerência interna, lógica e sequencial,
- Apresentar evolução natural do pensamento técnico da Administração.

Isso garante que cada etapa seja um aprofundamento da anterior, e não uma ruptura ou improviso.

Demonstração Matemática da Exigência de 5%

A exigência de patrimônio líquido mínimo corresponde a uma fração do valor da proposta, conforme autorizado pelo art. 65, § 14 do RLCE e pelos entendimentos do TCU, limitada a 10%.

A EPC definiu **5% como percentual proporcional ao risco operacional do objeto**. A metodologia matemática é a seguinte:

Fórmula Geral

$$PL_{\text{mínimo}} = V_{\text{proposta}} \times 0,05$$

Essa fórmula traduz de modo objetivo:

- proporcionalidade entre risco e valor contratado;
- moderação (metade do limite máximo permitido de 10%);
- estímulo à competitividade, ao evitar percentuais excessivos;
- simplicidade de verificação pela comissão de licitação.

Exemplos Práticos

Exemplo 1 — Proposta de R\$ 100.000,00

$$PL_{\text{mínimo}} = 100.000 \times 0,05 = 5.000$$

O licitante deve possuir patrimônio líquido igual ou superior a R\$ 5.000,00.

Exemplo 2 — Proposta de R\$ 12.300.000,00

$$PL_{\text{mínimo}} = 12.300.000 \times 0,05 = 615.000$$

Patrimônio líquido mínimo exigido: R\$ 615.000,00.

Racionalidade da Escolha Matemática

1. Se fosse adotado 10% (limite máximo): reduziria a competitividade e afastaria empresas menores.
2. Se fosse adotado menos que 3%: deixaria de ser proporcional ao risco operacional do objeto.
3. O valor de 5% se posiciona como “ponto ótimo” da curva de razoabilidade, equilibrando risco, capacidade financeira e abertura do mercado.
4. O percentual também é tecnicamente compatível com o comportamento médio do mercado fornecedor, conforme análise preliminar realizada.
5. A fórmula é objetiva e verificável, evitando subjetividade na avaliação da habilitação.

Justificativa Matemática + Normativa

O percentual de 5% traduz:

- moderação técnica (metade do limite institucional – 10%);
- equilíbrio de risco (contratos de médios valores, essenciais, mas não de alta complexidade);
- coerência com a Análise de Riscos, onde o impacto financeiro da inexecução é classificado como moderado;
- aderência aos critérios (objeto, valor, duração, essencialidade);
- simetria com os percentuais historicamente aceitos pelo TCU.

Dessa forma, a definição matemática do parâmetro de 5% — representada pela fórmula $PL_{\text{mínimo}} = \text{Valor da Proposta} \times 0,05$ — alinha-se aos critérios normativos, doutrinários, jurisprudenciais e técnicos aplicáveis, apresentando-se proporcional, suficiente, rastreável e plenamente coerente com a matriz de risco do objeto e com os entendimentos do Tribunal de Contas da União.

UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

A Lei 13.303/2016 dispõe que:

Art. 32. Nas licitações e contratos de que trata esta Lei serão observadas as seguintes diretrizes:
(...)

IV - adoção preferencial da modalidade de licitação denominada pregão, instituída pela Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, para a aquisição de bens e serviços comuns, assim considerados aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado;

O Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh dispõe que:

Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:
(...)

IV - adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet;

O Decreto nº 11.462/2023, que regulamentou o Sistema de Registro de Preços (SRP) no âmbito da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021), o qual foi internalizado pela EBSEH, dispõe sobre as possibilidades de utilização do Sistema de Registro de Preços:

Art. 3º O SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar pertinente, em especial:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;

III - quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;

IV - quando for atender a execução descentralizada de programa ou projeto federal, por meio de compra nacional ou da adesão de que trata o § 2º do art. 32; ou

V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

A solução proposta consiste na aquisição de **medicamentos** por meio de Pregão Eletrônico para Registro de Preços, com vigência de 12 (doze) meses, visando garantir o abastecimento contínuo e adequado desses insumos para atender às necessidades assistenciais do Complexo Hospitalar da UFC.

A opção pelo Sistema de Registro de Preços justifica-se pelos seguintes fatores:

- a) A natureza do objeto, que envolve contratações frequentes;
- b) A conveniência de entregas parceladas, considerando a capacidade de armazenamento, o prazo de validade dos produtos e a otimização da gestão de estoques;
- c) A impossibilidade de definição prévia do quantitativo exato a ser demandado pela Administração, dada a variabilidade inerente ao consumo de medicamentos em ambiente hospitalar;
- d) A possibilidade de atendimento a demandas imprevisíveis, como surtos epidemiológicos ou aumento súbito na demanda por determinados tratamentos.

Análise Comparativa de Soluções

Foram analisadas as seguintes alternativas para atendimento da demanda:

1. **Aquisição por Pregão Eletrônico para Registro de Preços:** Esta solução permite a aquisição dos medicamentos conforme a demanda real, com entregas parceladas, otimizando a gestão de estoques e reduzindo o risco de perdas por expiração de validade.
2. **Aquisição por Pregão Eletrônico Tradicional:** Esta alternativa exigiria a definição prévia e exata das quantidades a serem adquiridas, o que é inviável considerando a variabilidade da demanda hospitalar e os riscos de desabastecimento ou superestoque.
3. **Adesão a Atas de Registro de Preços de outros órgãos:** Esta opção foi considerada, mas descartada devido à especificidade dos itens e à necessidade de garantir que os medicamentos atendam às exigências técnicas e sanitárias específicas do CH-UFC.
4. **Contratação direta por dispensa de licitação:** Esta alternativa seria aplicável apenas em situações emergenciais, não sendo adequada para o planejamento regular de aquisições, além de potencialmente resultar em condições comerciais menos vantajosas.

Após análise comparativa, concluiu-se que a solução mais adequada é a aquisição por Pregão Eletrônico para Registro de Preços, considerando os critérios de economicidade, eficiência, segurança no abastecimento e conformidade com a legislação vigente.

O Decreto nº 11.462/2023 dispõe:

Art. 9º Para fins de registro de preços, o órgão ou a entidade gerenciadora deverá, na fase preparatória do processo licitatório ou da contratação direta, realizar procedimento público de IRP para possibilitar, pelo prazo mínimo de oito dias úteis, a participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública na ata de registro de preços e determinar a estimativa total de quantidades da contratação, observado, em especial, o disposto nos incisos III e IV do caput do art. 7º e nos incisos I, III e IV do caput do art. 8º.

§ 1º O prazo previsto no caput será contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação da IRP no SRP digital e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, de que trata o art. 174 da Lei nº 14.133, de 2021.

§ 2º O procedimento previsto no caput poderá ser dispensado quando o órgão ou a entidade gerenciadora for o único contratante.

O Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh dispõe:

Art. 89. O Sistema de Registro de Preços (SRP) será regido por decreto do Poder Executivo e observará, entre outras, as seguintes condições:

(...)

§ 3º As licitações no âmbito do SRP serão preferencialmente precedidas do procedimento de Intenção de Registro de Preços - IRP, com prioridade para participação de outras unidades hospitalares da Ebserh.

(...)

§ 5º Os ETP com indicação de realização de licitação no âmbito do SRP devem conter informações e justificativas sobre as eventuais dispensas do procedimento de abertura de IRP, bem como indicar e fundamentar se haverá previsão de adesão de outros órgãos ou entidades.

Os itens objetos dessa aquisição terão como único contratante o CH-UFC, considerando que a abertura para participação de outros órgãos poderia comprometer o interesse dos licitantes em participar do certame. Apesar da possibilidade de venda de quantitativos maiores quando da participação de outras instituições somadas ao do CH-UFC gerar atratividade, os custos logísticos para os licitantes também aumentariam, visto que as entregas poderiam ocorrer em estados distintos. Isso poderia aumentar o preço proposto pelo licitante em vez de gerar uma economia de escala ou ainda afastar o interesse na participação por limitações logísticas.

Desta forma, considerando que a inclusão de mais órgãos participantes poderia aumentar o risco de fracasso do certame, visando ainda mitigar o risco de ruptura de estoques e considerando a importância operacional desses medicamentos para a assistência clínica aos pacientes, a Equipe de Planejamento da Contratação solicita a dispensa do procedimento de abertura de IRP, prevista no Decreto acima citado, indicando que o CH-UFC será o único contratante do objeto em questão.

Contudo, apesar de não possibilitar a participação de outros órgãos na origem, será permitida a participação por meio de adesão à Ata de Registro de Preços após a conclusão do certame, nos termos e limites previstos no Decreto 11.462/2023:

Art. 31. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

I - apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou de descontinuidade de serviço público;

II - demonstração da compatibilidade dos valores registrados com os valores praticados pelo mercado, na forma prevista no art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021; e

III - consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.

(...)

Art. 32. Serão observadas as seguintes regras de controle para a adesão à ata de registro de preços de que trata o art. 31:

I - as aquisições ou as contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o órgão ou a entidade gerenciadora e para os órgãos ou as entidades participantes.

Isso posto, a modalidade proposta para a presente contratação é o **Pregão Eletrônico**, na forma do **Sistema de Registro de Preços (SRP)**, com fundamento no **Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh – RLCE (versão 2.0)**, e no **Parecer Jurídico Referencial nº 1/SCAD/CONJUR/PRES-EBSERH**, que chancela a aplicação do SRP para bens comuns, inclusive medicamentos e insumos hospitalares.

A adoção do SRP decorre de uma análise técnica, jurídica e operacional que considera a **natureza do objeto**, a **variabilidade da demanda assistencial** e a **necessidade de atendimento contínuo, célere e coordenado em diferentes momentos**, conforme as flutuações clínicas e sazonais do hospital.

I. Características do Objeto Compatíveis com SRP

Os medicamentos são classificados como **bens comuns**, conforme definição do art. 6º, inciso XLI, da Lei nº 14.133/2021 e do RLCE/Ebserh, por apresentarem **especificações padronizadas**, sem exigir julgamento por critério técnico-subjetivo, e serem fornecidos em larga escala por empresas regularmente cadastradas nos sistemas de compras públicas.

Além disso, o consumo desses itens, embora essencial e previsível, **varia conforme o perfil epidemiológico, surtos infecciosos, judicializações, mutirões e ampliações de leitos**. O SRP possibilita a convocação do fornecedor registrado de acordo com a **real necessidade administrativa**, evitando aquisições em excesso, perdas por vencimento e fragilidade na prestação do serviço assistencial.

II. Vantagens da Adoção do SRP

A adoção do Sistema de Registro de Preços permite:

- **Flexibilização do planejamento assistencial**, permitindo aquisições conforme a real evolução clínica dos pacientes;
- **Redução de perdas por validade**, ao evitar compras em lotes únicos com entrega total imediata;
- **Maior eficiência logística e orçamentária**, ao distribuir os desembolsos ao longo da vigência do contrato;
- **Viabilidade de adesão por outras unidades da Rede Ebserh**, aumentando a escala e a competitividade do certame;
- **Possibilidade de reequilíbrio e substituição de fornecedores**, nos casos de descumprimento contratual durante a vigência da ata.

Diante da natureza do objeto, da intermitência do consumo, da essencialidade da disponibilidade contínua e da previsão legal expressa, entende-se que o **Pregão Eletrônico, na forma de SRP**, é a modalidade que melhor atende aos princípios da eficiência, economicidade, vantajosidade, continuidade do serviço público e planejamento estratégico institucional, devendo ser adotada neste processo licitatório objetivando a assinatura de atas de registro de preços para fornecimento regular por um período de 12 meses.

O modo de disputa será combinado iniciando com o modo de disputa aberto e finalizando como fechado e com intervalo mínimo será de 0,75% entre as propostas.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Para a projeção quantitativa da presente contratação, **adota-se uma nova metodologia** baseada na **Média Móvel Ponderada (MMP)** dos últimos 6 (seis) meses de consumo efetivo, com pesos decrescentes conforme a recência dos dados.

No modelo atual, os meses mais recentes recebem maior peso (por exemplo, Mês 1 × 6, Mês 2 × 5, até Mês 6 × 1), o que confere ao cálculo maior aderência à realidade vigente de consumo hospitalar. Com isso, obtém-se uma média que não apenas reflete o uso histórico, mas também antecipa flutuações sazonais e mudanças no perfil epidemiológico institucional.

MARCO TEMPORAL ESCOLHIDO: 6 MESES - Por que o uso dos últimos 6 meses é a melhor escolha?

1. Equilibra tendência atual com consistência estatística;

Menos que 6 meses: o risco de distorção aumenta. Um pico ou queda isolada pode dominar o cálculo.

Mais que 6 meses: o histórico começa a perder aderência à realidade atual.

6 meses é um intervalo ideal: representa meio ciclo anual, capta tendências, mas ainda é recente o bastante para refletir o presente.

2. Evita ruídos de sazonalidade anual;

Algumas doenças/internações são sazonais (gripe no inverno, surtos de dengue no verão).

Usar 12 meses pode normalizar uma sazonalidade como se fosse média real.

Os últimos 6 meses focam na contemporaneidade do ciclo epidemiológico.

3. Ajusta-se à dinâmica hospitalar

Protocolos, prescrição e composição de leitos mudam constantemente.

Um medicamento muito usado 8 meses atrás pode não ser mais utilizado hoje.

Os últimos 6 meses refletem o consumo em tempo real, com base no que está sendo praticado.

4. Blindagem jurídica

É um número justificável e replicável.

Está alinhado com a lógica da Lei nº 14.133/2021 (art. 6º, XX): “*estudo técnico preliminar: documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação;*” consumo passado e projetado.

Evita superdimensionamento (que pode gerar responsabilização).

- Fórmula da Média Móvel Ponderada (com 6 meses):

Se você tiver 6 meses de dados (mais recentes primeiro: mês 1 = mais atual, mês 6 = mais antigo), a fórmula no Excel seria:

$$= (\text{Mês1} \times 6 + \text{Mês2} \times 5 + \text{Mês3} \times 4 + \text{Mês4} \times 3 + \text{Mês5} \times 2 + \text{Mês6} \times 1) / (6+5+4+3+2+1)$$

Ou seja:

Mês mais recente tem peso 6

Segundo mês mais recente, peso 5

E assim por diante.

A soma dos pesos = 21.

Exemplo prático:

$$(\text{Fev}25 \times 6 + \text{Jan}25 \times 5 + \text{Dez}24 \times 4 + \text{Nov}24 \times 3 + \text{Out}24 \times 2 + \text{Set}24 \times 1) / 21$$

2. Fórmula adaptada para medicamentos com menos de 6 meses de consumo:

Se tiver apenas 5, 4, 3... meses de histórico, você ajusta:

Aplica a mesma lógica de pesos, mas reduz o número de parcelas e recalcula a soma dos pesos.

Exemplos:

5 meses disponíveis:

$$= (\text{Mês}1 \times 5 + \text{Mês}2 \times 4 + \text{Mês}3 \times 3 + \text{Mês}4 \times 2 + \text{Mês}5 \times 1) / (5+4+3+2+1).$$

Se tiver somente 2 meses ou menos de dados?

Justificativa para Consulta à Área Especializada em Caso de Baixo Histórico de Consumo.

Diante da inexistência ou da existência insuficiente de dados históricos de consumo — isto é, quando o item apresenta apenas 0, 1 ou 2 meses de consumo registrado — não há base estatística robusta para aplicação de métodos de projeção quantitativa (média simples, média ponderada ou tendências históricas).

Assim, para assegurar a adequação da contratação ao interesse público e prevenir riscos de superdimensionamento ou desabastecimento, torna-se necessário, nestes casos:

- Consultar formalmente a área técnica especializada (ex.: farmácia hospitalar, CCIH, prescrição médica, setores assistenciais correlatos);
- Obter manifestação técnica fundamentada da área demandante, baseada em:
 1. Protocolos assistenciais;
 2. Frequência de uso prevista;
 3. Volume de atendimento esperado;
 4. Eventos programados que possam impactar o consumo (ex.: mutirões, campanhas de vacinação).

Esta providência garante:

- A rastreabilidade e a transparência da decisão administrativa;
- O cumprimento dos princípios da legalidade, eficiência e razoabilidade;
- A proteção do gestor frente a possíveis questionamentos de órgãos de controle interno e externo.

Integração lógica entre Média Móvel e Margem de Segurança:

Embora a aplicação da média móvel ponderada dos últimos meses assegure uma projeção quantitativa mais próxima da realidade de consumo recente, é imprescindível reconhecer que nenhum modelo estatístico, por mais avançado que seja, é capaz de prever todos os fatores variáveis do cotidiano assistencial, especialmente no contexto da saúde pública.

No ambiente hospitalar da Rede Ebserh, fatores externos como **surtos epidemiológicos, mudanças climáticas extremas, variações na taxa de ocupação hospitalar, judicializações emergenciais e alterações de protocolos clínicos** têm impacto direto, repentino e imprevisível sobre a demanda de medicamentos e insumos.

Dessa forma, mesmo utilizando a média móvel ponderada — que confere alta aderência ao consumo histórico recente —, torna-se técnica e juridicamente imprescindível a inclusão de uma margem de segurança nos quantitativos estimados.

Tal margem visa resguardar e tem como base:

- **A continuidade ininterrupta do atendimento assistencial;**
- **A prevenção de desabastecimentos críticos;**
- **A mitigação de riscos à vida e à saúde dos pacientes;**
- No histórico de variações sazonais da área de saúde;
- Na imprevisibilidade de demandas emergenciais e judiciais;
- No princípio da continuidade dos serviços públicos essenciais;
- Na busca pela economicidade e eficiência, evitando contratações emergenciais futuras;
- Na doutrina e prática administrativa reconhecidas pela legislação aplicável e órgãos de controle externo.
- **O cumprimento dos princípios da eficiência, razoabilidade, economicidade e interesse público** previstos na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional (Leis nº 13.303/2016 e 14.133/2021).

Portanto, a metodologia ora proposta não apenas se ancora em bases matemáticas confiáveis (média móvel ponderada), mas também integra a análise empírica da realidade prática hospitalar, materializando um planejamento robusto, seguro, transparente e alinhado às melhores práticas de gestão pública.

"A média móvel nos dá a previsão mais fiel possível, mas a realidade da saúde pública é viva e imprevisível. Não colocar uma margem seria ignorar aquilo que todo gestor hospitalar vive no dia a dia: surtos, mutirões, clima, emergência. É uma proteção técnica e administrativa."

Justificativa Técnica da Margem de Segurança no Serviço de Saúde:

Considerando a natureza essencial e contínua do serviço público de saúde, caracterizado por alta variação de demanda decorrente de fatores sazonais (ex.: surtos epidemiológicos, variações climáticas), emergenciais (ex.: desastres naturais) e imprevisíveis (ex.: demandas judiciais), justifica-se a adoção de margem de segurança na estimativa de consumo dos insumos ora solicitados.

No setor da saúde, é notório que a sazonalidade impacta diretamente o consumo de insumos hospitalares e medicamentos, conforme reconhecido em práticas de planejamento de unidades assistenciais e orientações de gestão pública. A imprevisibilidade da necessidade de atendimentos, especialmente em unidades hospitalares de médio e grande porte, impõe a necessidade de provisão quantitativa adicional, sob pena de risco à continuidade do serviço público essencial.

Adicionalmente, a jurisprudência do Tribunal de Contas da União (**Acórdãos nº 2459/2021 e nº 989 /2023, Plenário**) orienta que estimativas de consumo devem ser tecnicamente fundamentadas e podem prever variações, desde que adequadamente justificadas.

Por isso que além da MMP, foi incorporada ao modelo uma **margem técnica de segurança de 25%**, não de forma arbitrária ou pós-cálculo anual, mas **incorporada antes da multiplicação do resultado mensal por 12 meses**, como verificado na planilha “Análise de Consumo – Processos de Aquisição”. Este procedimento confere maior precisão estatística e responsabilidade orçamentária, pois projeta uma margem realista de consumo variável, sem inflacionar artificialmente o quantitativo final.

A justificativa para adoção da margem de segurança de 25% encontra amparo jurídico no **art. 125 da Lei nº 14.133/2021**, que trata da possibilidade de alteração quantitativa contratual, nos seguintes termos:

*“Art. 125. Nas alterações unilaterais a que se refere o inciso I do **caput** do art. 124 desta Lei, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras, e, no caso de reforma de edifício ou de equipamento, o limite para os acréscimos será de 50% (cinquenta por cento).”*

Tal disposição demonstra que a legislação prevê, de forma expressa, uma margem técnica contratual de até 25% para adequações quantitativas sem necessidade de nova licitação, o que respalda a adoção preventiva dessa margem na fase de planejamento, como medida de antecipação de riscos assistenciais e logísticos.

No campo jurisprudencial, diversos precedentes do Tribunal de Contas da União reforçam a validade dessa prática:

- **Acórdão TCU nº 2.165/2023 (Plenário)**: Conforme o Acórdão TCU nº 2.165/2023 – Plenário, **é legítima a adoção de margens de segurança no planejamento de consumo de medicamentos**, desde que devidamente fundamentadas em dados técnicos e em análises de risco assistencial, com o objetivo de evitar descontinuidade no fornecimento e garantir a regularidade terapêutica. No caso específico das insulinas, o TCU recomendou a adoção de margem de 30 dias como parâmetro técnico, servindo como precedente para contratações com fundamento similar.

https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A2165%2520ANOACORDAO%253A2023%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0

- **Acórdão nº 1.077/2004 – TCU – Segunda Câmara** “ Recomendar ao Ministério da Saúde que: promova uma ação integrada da Diretoria de Programas Estratégicos - DPE e da Coordenação de Suprimento de Medicamentos e Correlatos - COMEC objetivando efetuar um planejamento de médio/longo prazo **para a aquisição de medicamentos adequado às necessidades vigentes, levando em consideração margem de segurança quanto aos quantitativos** e prazos estabelecidos, inclusive quanto ao tempo necessário à realização dos certames e ao cronograma de pagamentos, de modo a evitar sucessivos termos aditivos a cada contrato, bem como o risco de desabastecimento da rede de saúde;

https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A1077%2520ANOACORDAO%253A2004%2520COLEGIADO%253A%2522Segunda%2520C%25C3%25A2mara%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0

O TCU reconhece a necessidade de margens de segurança nas estimativas de consumo:

"É aconselhável, ainda, prever uma margem de segurança, pois há grande variação da duração dos processos." TCU.

No entanto, é evidente que o consumo mensal não será exatamente igual à média. Por isso, é necessária uma margem de segurança para enfrentar picos de consumo sem pôr em risco a saúde dos pacientes. Além disso, um crescimento anual pode ser previsto, considerando-se o crescimento vegetativo da população, a melhora no diagnóstico de novos casos e o aumento da expectativa de vida dos pacientes (fruto do tratamento introduzido pela ação). Tribunal de Contas da União TCU: 00669320093.

Este entendimento está presente no **Acórdão 006693/2009-3**, que trata da importância de considerar variações e incertezas nos processos de aquisição:

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO TC 006.693/2009-3

GRUPO I – CLASSE V – Plenário

TC 006.693/2009-3

Natureza: Relatório de Auditoria

Interessado: Tribunal de Contas da União

Entidade: Secretaria de Atenção À Saúde - MS

<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tcu/317463555/inteiro-teor-317463635>

Outras fontes de respaldo:

LIVRO: "Orientações para aquisições públicas de medicamentos" (TCU, 2018).

1. Princípio da Disponibilidade e Oportunidade

A etapa de programação da assistência farmacêutica tem como objetivo "garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno" (TCU, 2018, p. 8). Nesse contexto, a definição de "quantidade adequada" deve considerar parâmetros ampliados que absorvam oscilações decorrentes de variações epidemiológicas, sazonalidades, falhas na cadeia de suprimento, judicializações e demandas não previstas.

2. Capacidades Operacionais Limitadas e Risco de Descontinuidade

O TCU reconhece que a gestão descentralizada "impõe desafios relacionados aos processos de aquisições públicas, armazenamento e distribuição, pois as capacidades técnicas e administrativas de muitos entes são insuficientes" (TCU, 2018, p. 9). Assim, a margem de segurança atua como um instrumento de mitigação preventiva, compensando as ineficiências estruturais e evitando a necessidade de contratações emergenciais.

3. Baixa Elasticidade da Demanda

Medicamentos possuem demanda inelástica e alto impacto assistencial. Como reconhecido pelo TCU, a demanda por medicamentos não pode ser postergada: "a baixa elasticidade-preço da demanda, devido à essencialidade dos medicamentos", justifica medidas preventivas para assegurar fornecimento contínuo (TCU, 2018, p. 36).

4. Página 37 – Justificativa prática de escalonamento

"[...] seria possível que a escala da compra ainda fosse ampliada, seja por meio da celebração de aditivos contratuais [...] ou mediante adesões de outros órgãos [...]".

Aplicação: Uma margem de segurança planejada pode evitar aditivos emergenciais e permite uso estratégico da ata, inclusive para apoiar outros órgãos.

5. Página 36 – Sobre demanda inelástica e urgência

“[...] a regulação do mercado de medicamentos é de extrema importância, tendo em vista [...] a baixa elasticidade-preço da demanda, devido à essencialidade dos medicamentos [...]”.

Aplicação: A baixa elasticidade significa que eventuais falhas de abastecimento não podem ser compensadas por substituições. Isso fortalece a necessidade de margem de segurança para evitar rupturas.

- **Acórdão TCU nº 1.793/2011 (Plenário):** embora não trate exclusivamente de margem de segurança, estabeleceu importante precedente ao afirmar que **a mera previsão de prejuízo à Administração já autoriza o afastamento de determinadas práticas previstas na legislação, sem que se exija a certeza do dano**. Esse entendimento sustenta a adoção de modelos preventivos e planejamentos quantitativos baseados na probabilidade de falhas na cadeia de suprimentos ou oscilações clínicas.
- **Acórdão TCU nº 2.622/2015 (Plenário):** enfatizou o dever de considerar elementos de governança e gestão de riscos no planejamento de contratações públicas, validando a inserção de estratégias quantitativas que ampliem a resiliência operacional e reduzam a dependência de processos emergenciais.
- Decisão do TCE/SC sobre Planejamento na Compra de Medicamentos:

O Tribunal de Contas de Santa Catarina (TCE/SC) enfatiza a necessidade de planejamento adequado na aquisição de medicamentos pelas prefeituras: "Cabe ressaltar a necessidade de se promover um adequado planejamento, gestão e controle do ciclo farmacêutico, adotando os procedimentos de contratação que deixem disponíveis para eventual aquisição uma gama de medicamentos de acordo com o histórico de uso e as projeções de demanda, minimizando, assim, **situações emergenciais**." (TCESC 2024). Esta orientação reforça a importância de considerar variações na demanda e possíveis imprevistos no processo de aquisição de medicamentos, o que pode justificar a inclusão de uma margem de segurança nas quantidades adquiridas.

<https://www.tcesc.tc.br/tcesc-decide-que-compra-de-medicamentos-pelas-prefeituras-dever-ser-feita-por-pregao-eletronico-e>

Retomando o pensamento: "Se a lei admite que podemos alterar um contrato em até 25% sem licitar de novo, é razoável e seguro adotar a mesma margem para nos proteger no planejamento inicial — principalmente em saúde pública, onde a demanda é caracterizada por elevada elasticidade e sensibilidade a fatores exógenos, como sazonalidade climática, surtos epidemiológicos e variações abruptas no perfil assistencial."

No caso específico dos medicamentos, a aplicação de uma **margem técnica de segurança de 25%** fundamenta-se na análise do **perfil clínico e assistencial dos itens incluídos** nesta aquisição, todos de uso **hospitalar transversal**, com destaque para **analgésicos, soluções parenterais, antieméticos e fármacos de suporte em unidades de internação e terapia intensiva**.

Esses medicamentos são **altamente sensíveis a fatores exógenos**, como **sazonalidade**, **surtos infecciosos**, **emergências epidemiológicas** e **variações no perfil assistencial**, além de estarem sujeitos a **determinações judiciais de fornecimento imediato**, o que torna a **projeção meramente histórica insuficiente** para assegurar o abastecimento contínuo.

Assim, a **margem de segurança** atua como **colchão técnico**, absorvendo flutuações não previstas e garantindo a **regularidade do estoque**, sem comprometer a rotina assistencial.

Exemplos práticos que justificam essa margem:

- **Picos de cirurgias eletivas e de urgência**, que elevam o consumo de soluções parenterais e medicamentos de suporte pós-operatório;
- **Surtos epidemiológicos** (como dengue, arboviroses, leptospirose ou viroses respiratórias) que impactam diretamente a demanda por soros e analgésicos injetáveis;
- **Atualizações de protocolos clínicos internos**, deliberadas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) ou pela equipe multiprofissional, que podem ampliar ou substituir esquemas terapêuticos, alterando a **linha de frente da prescrição**.

Tais eventos reforçam que, no setor saúde, a projeção de consumo deve ser sempre acompanhada de uma margem técnica de segurança, compatível com a natureza elástica e sensível da demanda hospitalar, garantindo a continuidade dos serviços e a proteção da vida e da dignidade dos pacientes.

Em consonância, considerando as variações históricas de consumo, riscos sazonais, possibilidade de judicializações e a necessidade de reposição emergencial em casos de surtos ou aumento repentino da demanda assistencial, estima-se uma margem de segurança de até 25% sobre o consumo médio ponderado projetado. Tal prática está alinhada com as orientações da Lei nº 13.303/2016 e com o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0), que reconhecem a importância de planejamento adequado e fundamentado para assegurar a continuidade e eficiência dos serviços públicos.

"Assim, a adoção da média móvel ponderada como critério de estimativa garante a máxima aderência à realidade de consumo recente, enquanto a previsão da margem de segurança de até 25% assegura a necessária proteção operacional frente à elasticidade e sazonalidade da demanda em saúde pública, harmonizando técnica, legislação e interesse público na construção de um planejamento seguro, eficiente e juridicamente robusto."

Portanto, a combinação entre a média móvel ponderada e a aplicação antecipada da margem técnica de segurança não constitui apenas uma medida prudente, mas também **uma construção metodológica sofisticada, em conformidade com a legislação vigente, respaldada por jurisprudência consolidada e fundamentada em evidências empíricas verificáveis**. Trata-se de um modelo técnico-administrativo replicável, auditável e estrategicamente alinhado ao interesse público e à missão institucional da Ebserh.

8.1 Estimativa das Quantidades a Serem Contratadas (quantidades finais):

	CÓDIGO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO /	UNIDADE DE	QUANTIDADE
--	--------	--------	-------------	------------	------------

ITEM	MASTER	EBSERH	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	MEDIDA	CH - UFC
1	582200	EBF01390	335091	ACETILCISTEÍNA; 100 MG /ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_3 ML	AMPOLA	75
2	440744	EBF02781	278646	ÁCIDO AMINOCAPROICO; 50 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_20 ML	FRASCO-AMPOLA	240
3	560273	EBF00908	278489	ÁCIDO FÓLICO; 0,2 MG /ML; SOLUÇÃO ORAL_30 ML	FRASCO	150
4	567893	EBF00915	278338	ÁCIDO TRANEXÂMICO; 250 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	240
5	581179	EBF00931	436418	ALTEPLASE; 50 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL_50 ML	FRASCO-AMPOLA	30
6	568747	EBF02333	292408	AZUL PATENTE V; 25 MG /ML (2,5%); SOLUÇÃO INJETÁVEL_2 ML	AMPOLA	690
7	583117	EBF01222	271761	BICALUTAMIDA; 50 MG; COMPRIMIDO REVESTIDO_	COMPRIMIDO	3570
8	454001	EBF01646	269954	BROMOPRIDA; 10 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	4000
9	574273	EBF01653	270622	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA; 6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML; SOLUÇÃO ORAL_20 ML	FRASCO	150
10	589440	EBF01665	396076	CÁLCIO ELEMENTAR 600MG (NA FORMA DE CARBONATO DE CÁLCIO) + COLECALCIFEROL VITAMINA D 400 UI, NECESSÁRIO REGISTRO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO	COMPRIMIDO /CÁPSULA	15345
11	440620	EBF01659	271101	CALCITRIOL; 0,25 MCG; CÁPSULA_	CÁPSULA	4200
12	566780	EBF01878	282220	CARBACOL; 0,1 MG/ML (0,01%); SOLUÇÃO OCULAR INJETÁVEL_2 ML	FRASCO-AMPOLA	165
13	449326	EBF01671	270895	CARBONATO DE CÁLCIO; 1.250 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE CÁLCIO ELEMENTAR); COMPRIMIDO/CÁPSULA. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO DE	COMPRIMIDO /CÁPSULA	14000

				NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA (RDC Nº 576 /2021).		
14	450090	EBF01236	270441	CARMUSTINA; 100 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL_	FRASCO- AMPOLA	225
15	450995	EBF01571	448844	CETOPROFENO; 100 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL_ENDOVENOSO	FRASCO- AMPOLA	20150
16	447927	EBF00459	271107	CICLOSPORINA; 100 MG; CÁPSULA_	CÁPSULA	1450
17	447919	EBF00462	271104	CICLOSPORINA; 25 MG; CÁPSULA_	CÁPSULA	200
18	583370	EBF00465	340165	CICLOSPORINA; 50 MG /ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_1 ML	AMPOLA	6750
19	450588	EBF00471	271106	CICLOSPORINA; 50 MG; CÁPSULA_	CÁPSULA	1200
20	580129	EBF01248	443545	CITARABINA; 100 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRATECAL_10 ML	FRASCO- AMPOLA	975
21	441651	EBF01262	270445	CLORAMBUCILA; 2 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	2150
22	441821	EBF00544	268442	CLORETO DE SUXAMETÔNIO (SUCCINILCOLINA); 100 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL_	FRASCO- AMPOLA	1710
23	444073	EBF01703	270990	COLESTIRAMINA; 4 G; PÓ ORAL (aceitável manipulado)	ENVELOPE	900
24	557285	EBF01289	270438	DACARBAZINA; 200 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL_	FRASCO- AMPOLA	1880
25	585573	EBF02607	272475	DANTROLENO SÓDICO 20MG ENDOVENOSO PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO- AMPOLA + SOLUÇÃO DILUENTE 60ML	FRASCO- AMPOLA	48
26	559164	EBF00732	268575	DESMOPRESSINA; 4 MCG /ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_1 ML	AMPOLA	230
27	446947	EBF01897	267187	DEXAMETASONA; 1 MG /ML; SUSPENSÃO OFTÁLMICA_5 ML	FRASCO	225
28	584131	EBF01704	272336	DIMENIDRINATO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + GLICOSE + FRUTOSE; 3 MG/ML + 5 MG /ML + 100 MG/ML + 100 MG	AMPOLA	1300

				/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_10 ML		
29	442135	EBF01586	268252	DIPIRONA; 500 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_2 ML	AMPOLA	133400
30	569169	EBF01297	455883	DOCETAXEL; 20 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_1ML	FRASCO-AMPOLA	390
31	569172	EBF03608	455884	DOCETAXEL; 80 MG (20 MG/ML OU 40 MG/ML); SOLUÇÃO INJETÁVEL; FRASCO-AMPOLA 2 ML OU 4 ML APRESENTAÇÃO: FRASCO-AMPOLA	FRASCO-AMPOLA	480
32	573710	EBF00480	369179	EVEROLIMO; 1 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	840
33	584402	EBF01306	282151	EXEMESTANO; 25 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	2250
34	446289	EBF00960	292399	FITOMENADIONA (VITAMINA K); 10 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR_1 ML	AMPOLA	3050
35	562921	EBF01315	268509	FOSFATO DE FLUDARABINA; 50 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL_	FRASCO-AMPOLA	375
36	564675	EBF01554	448595	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA; 3 MG /ML; SOLUÇÃO ORAL_60 ML	FRASCO	330
37	562961	EBF01279	270430	GENCITABINA; 1 G; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL_	FRASCO-AMPOLA	1080
38	562771	EBF01150	273400	ISOSSORBIDA (MONONITRATO); 20 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	4740
39	566725	EBF00755	448804	LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL; 0,15 MG + 0,03 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	252
40	584274	EBF00757	268956	LEVONORGESTREL; 0,75 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	100
41	566480	EBF00761	268124	LEVOTIROXINA SÓDICA; 25 MCG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	5430
42	448400	EBF00762	268123	LEVOTIROXINA SÓDICA; 50 MCG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	2400
43	595993	solicitar no SPIA	616931	MACROGOL 3350 PÓ PARA SUSPENSÃO COM 17G	ENVELOPE 17,5 g	1500
44	443000	EBF01144	267652	MALEATO DE ENALAPRIL; 20 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	3500

45	575289	EBF00764	268264	MALEATO DE METILERGOMETRINA; 0,2 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_1 ML	AMPOLA	150
46	442658	EBF01562	271599	METILPREDNISOLONA (SUCCINATO); 500 MG; PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL_	FRASCO-AMPOLA	1200
47	441686	EBF01345	292249	METOTREXATO; 25 MG /ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRATECAL_2 ML	FRASCO-AMPOLA	450
48	456080	EBF00486	448579	MICOFENOLATO DE MOFETILA; 500 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	7000
49	569012	EBF00489	448576	MICOFENOLATO DE SÓDIO; 180 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	480
50	565473	EBF01285	305293	MITOXANTRONA; 2 MG /ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_10 ML	FRASCO-AMPOLA	60
51	454320	EBF01159	268970	NITROGLICERINA; 5 MG /ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_10 ML	AMPOLA	660
52	576383	EBF00773	268277	OCITOCINA; 5 UI/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_1 ML	AMPOLA	38550
53	448702	EBF01761	267712	OMEPRAZOL; 20 MG; CÁPSULA_	CÁPSULA	39000
54	551163	EBF01758	268160	OMEPRAZOL; 40 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + DILUENTE C/ 10 ML	FRASCO-AMPOLA	26400
55	552534	EBF01694	268504	ONDANSETRONA; 2 MG /ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_4 ML	AMPOLA	39720
56	569171	EBF01361	394804	PACLITAXEL; 6 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_25 ML	FRASCO-AMPOLA	300
57	567115	EBF03122	448172	POLIVITAMÍNICO: VITAMINA A (PALMITADO DE RETINOL) + VITAMINA B1 (CLORIDRATO DE TIAMINA) + VITAMINA B2 (FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA) + VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA) + VITAMINA B5 (DEXPANTENOL) + VITAMINA B6 (CLORIDRATO DE PIRIDOXINA) + BIOTINA +	FRASCO DE 20 ML	60

				VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) + VITAMINA D + VITAMINA E (ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL); SOLUÇÃO ORAL PEDIÁTRICA		
58	443140	EBF00479	267769	PROMETAZINA; 25 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_2 ML	AMPOLA	300
59	571317	EBF00863	272832	QUETIAPINA; 100 MG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	2000
60	571667	EBF00865	272831	QUETIAPINA; 25 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	6500
61	563136	EBF00900	268149	RISPERIDONA; 2 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO	1800
62	581112	EBF01791	449022	SACCHAROMYCES BOULARDII (BACIOS RECONSTITUINTES DE FLORA INTESTINAL); 100 MG; CÁPSULA_	CÁPSULA	7440
63	572910	EBF01793	449023	SACCHAROMYCES BOULARDII (BACIOS RECONSTITUINTES DE FLORA INTESTINAL); 200 MG; PÓ LIÓFILO ORAL_	ENVELOPE	4620
64	440353	EBF01796	446104	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL: CLORETO DE POTÁSSIO + CITRATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + GLICOSE; 1,5 G + 2,9 G + 2,6 G + 13,5 G; PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL _27,9 G	ENVELOPE	50
65	585668	EBF01951	271051	SULFATO DE ATROPINA; 10 MG/ML (1%); SOLUÇÃO OFTÁLMICA_5 ML	FRASCO	105
66	551791	EBF01485	294887	SULFATO DE SALBUTAMOL; 100 MCG /DOSE; SUSPENSÃO INALATÓRIA AEROSSOL_200 DOSES	FRASCO	1200
67	563745	EBF01490	269818	SULFATO DE TERBUTALINA; 0,5 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_1 ML	AMPOLA	400
68	566816	EBF01956	436536	TRIANCINOLONA ACETONIDA; 40 MG/ML; SUSPENSÃO OCULAR INJETÁVEL_1 ML (ACEITÁVEL MANIPULADO)	FRASCO-AMPOLA	225

69	573666	EBF02797	332917	VASOPRESSINA (ARGIPRESSINA); 20 U /ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR, ENDOVENOSA E SUBCUTÂNEA_1 ML	AMPOLA	1820
70	568785	EB01844	479545	POLIVITAMÍNICO PEDIÁTRICO INDUSTRIALIZADO, SEM AÇÚCAR, ISENTOS DE BUTILHIDROXITOLUENO E PARABENOS, CONTENDO OBRIGATORIAMENTE AS VITAMINAS A E D E PODENDO CONTER OU NÃO, OUTRAS VITAMINAS DO COMPLEXO B, VITAMINA C E MINERAIS. CADA 1 ML DEVE APRESENTAR OBRIGATORIAMENTE AS VITAMINAS ABAIXO NAS SEGUINTE FAIXAS DE CONCENTRAÇÃO: VITAMINA A (PALMITATO DE RETINOL) 300 A 3000MCG; VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400 A 5000UI; SOLUÇÃO ORAL COM FRASCO GOTEJADOR COM 20ML	FRASCO	300
71	440647	EBF01827	448582	VITAMINA B6 (CLORIDRATO DE PIRIDOXINA); 40 MG; COMPRIMIDO_	COMPRIMIDO /CÁPSULA	810
72	440604	EBF01839	368499	VITAMINAS DO COMPLEXO B: CADA DRÁGEA DEVE APRESENTAR NO MÍNIMO AS SEGUINTE CONCENTRAÇÕES: B1 (TIAMINA) 4MG, B2 (RIBOFLAVINA) 2MG, B3 (NICOTINAMIDA) 10MG, B5 (DEXPANTENOL) 2MG, B6 (PIRIDOXINA) 1MG - EMBALADO EM BLISTER /ENVELOPE	DRÁGEA	1875

8.2 – Justificativas de alterações nas quantidades estimadas no DFD (Área Especialista).

Conforme os processos 223533.028355/2025-15 (*Trata da consulta sobre medicamentos junto a área especializada) a EPC consultou a área especialista e os stakeholders envolvidos que se utilizam dos produtos para ratificar e retificar (se for o caso) alguns itens de comportamento irregular de demanda ou de consumo igual a zero, foi convencionado assim, analisando todos os relatórios envolvidos que diz em resumo:

MS = margem de segurança.

- ZINCO (GLICONATO); 4 MG/ML OU 2MG/0,5ML; SOLUÇÃO ORAL

RETIRADO: pedido de retirada por parte dos setores assistenciais, farmacêuticos e médicos, sugerindo descontinuidade de uso ou ausência de demanda atual, não justificando a manutenção do quantitativo no processo de aquisição;

- VALERATO DE BETAMETASONA; 0,1% (1 MG/G); CREME DERMATOLÓGICO

RETIRADO: ausência de retorno técnico-operacional por parte dos setores assistenciais, farmacêuticos e médicos, sugerindo descontinuidade de uso ou ausência de demanda atual, não justificando a manutenção do quantitativo no processo de aquisição;

- CIPROTERONA; 50 MG; COMPRIMIDO_

RETIRADO: ausência de retorno técnico-operacional por parte dos setores assistenciais, farmacêuticos e médicos, sugerindo descontinuidade de uso ou ausência de demanda atual, não justificando a manutenção do quantitativo no processo de aquisição;

- ALTEPLASE; 50 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL_50 ML

INDICADO: Conforme indicativo e solicitação da área requisitante + margem: necessita-se de 30 UNIDADES /ano;

- BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA; 6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML; SOLUÇÃO ORAL_20 ML

INDICADO: Conforme indicativo e solicitação da área necessita-se de 150 UNIDADES/ano;

- CÁLCIO ELEMENTAR 600MG (NA FORMA DE CARBONATO DE CÁLCIO) + COLECALCIFEROL VITAMINA D 400 UI, NECESSÁRIO REGISTRO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO

INDICADO: Conforme indicativo e solicitação da área necessita-se de 14.500 UNIDADES/ano + margem.

- DANTROLENO SÓDICO 20MG ENDOVENOSO PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA + SOLUÇÃO DILUENTE 60ML

INDICADO: Apesar de as áreas não terem respondido o medicamento em questão segundo entendimentos jurisprudências: "Os hospitais, clínicas e atendimentos de urgência, públicos e privados, poderão ser obrigados a manter em seus estoques quantidade mínima do medicamento Dantrolene Sódico ou similar." - 48 UNIDADES/ANO.

- FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA; 3 MG/ML; SOLUÇÃO ORAL_60 ML

INDICADO: Conforme indicativo e solicitação da área + estimativa da área requisitante para o HU + ms: necessita-se de 330/ANO.

- **MACROGOL 3350 PÓ PARA SUSPENSÃO COM 17G**

INDICADO: Conforme indicativo e solicitação da área necessita-se de 720/ANO + 720 área requisitante, totalizando: **1500 com margem.**

- **MITOXANTRONA; 2 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_10 ML**

INDICADO: Conforme indicativo e solicitação da área requisitante + ms: necessita-se de 60/ANO.

- **POLIVITAMÍNICO: VITAMINA A (PALMITADO DE RETINOL) + VITAMINA B1 (CLORIDRATO DE TIAMINA) + VITAMINA B2 (FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA) + VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA) + VITAMINA B5 (DEXPANTENOL) + VITAMINA B6 (CLORIDRATO DE PIRIDOXINA) + BIOTINA + VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) + VITAMINA D + VITAMINA E (ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL); SOLUÇÃO ORAL PEDIÁTRICA.**

INDICADO: Conforme indicativo e solicitação da área requisitante + ms: necessita-se de 60/ANO.

Itens de consumo irregulares, demanda reprimida, Picos assistenciais, Sazonalidade clínica, consumo não linear - Indicativos assistenciais, farmacêuticos e médicos:

TRIANCINOLONA ACETONIDA; 40 MG/ML; SUSPENSÃO OCULAR INJETÁVEL_1 ML (ACEITÁVEL MANIPULADO) - 15 .UN/CMM - **TOTALIZANDO COM MS: 225/ANO.**

ÁCIDO AMINOCAPROICO; 50 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_20 ML - **16 .UN/CMM - TOTALIZANDO COM MS: 240/ANO.**

MICOFENOLATO DE SÓDIO; 180 MG; COMPRIMIDO_ - 31 .UN/CMM - **TOTALIZANDO COM MS: 480/ANO.**

SACCHAROMYCES BOULARDII (BACIOS RECONSTITUINTES DE FLORA INTESTINAL); 100 MG; CÁPSULA_ - **308 .UN/CMM - TOTALIZANDO COM MS: 4620/ANO**

SULFATO DE ATROPINA; 10 MG/ML (1%); SOLUÇÃO OFTÁLMICA_5 ML - 7 .UN/CMM - **TOTALIZANDO COM MS: 105/ANO.**

442844 - NIFEDIPINO; 20 MG; COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA_ - **3000 .UN/ANO**

567860 - TIROFIBANA; 0,25 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_50 ML- **24 .UN/ANO**

Itens de consumo irregulares, demanda reprimida, Picos assistenciais, Sazonalidade clínica, consumo não linear - INDICATIVO ÁREA REQUISITANTE:

CALCITRIOL; 0,25 MCG; CÁPSULA_ 280/M - 4200/ANO

CARBACOL; 0,1 MG/ML (0,01%); SOLUÇÃO OCULAR INJETÁVEL_2 ML 11/M - 165/ANO

CICLOSPORINA; 50 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_1 ML 450/M - 6750/ANO

DESMOPRESSINA; 4 MCG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL_1 ML 15/M - 230/ANO

DEXAMETASONA; 1 MG/ML; SUSPENSÃO OFTÁLMICA_5 ML 15/M - 225/ANO

OMEPRAZOL; 20 MG; CÁPSULA_ - 2600/M - 39000/ANO

Itens com Inclusões (pós DFD) motivadas por necessidade e troca de medicamento com o indicativo assistencial:

POLIVITAMÍNICO PEDIÁTRICO INDUSTRIALIZADO, SEM AÇÚCAR, ISENTO DE BUTILHIDROXITOLUENO E PARABENOS, CONTENDO OBRIGATORIAMENTE AS VITAMINAS A E D E PODENDO CONTER OU NÃO, OUTRAS VITAMINAS DO COMPLEXO B, VITAMINA C E MINERAIS. CADA 1 ML DEVE APRESENTAR OBRIGATORIAMENTE AS VITAMINAS ABAIXO NAS SEGUINTE FAIXAS DE CONCENTRAÇÃO: VITAMINA A (PALMITATO DE RETINOL) 300 A 3000MCG; VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400 A 5000UI; SOLUÇÃO ORAL COM FRASCO GOTEJADOR COM 20ML - 300 UN/ANO

8.3 – Benefícios Técnicos e Operacionais do Novo Modelo de Estimativa.

A adoção da metodologia baseada em Média Móvel Ponderada com Margem Técnica de Segurança proporciona:

- Redução de distorções causadas por picos isolados de consumo;
- Projeções mais alinhadas ao consumo real;
- Prevenção de desabastecimentos assistenciais;
- Menor risco de sobrepreço;
- Melhoria na previsibilidade orçamentária;
- Atendimento mais célere e eficiente às demandas clínicas emergenciais.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Visando propiciar a ampla participação de licitantes, tendo como consequência o melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competitividade, os itens deste certame serão adquiridos de forma parcelada, conforme art.32, inciso III da Lei. 13.303/16.

***Art. 32.** Nas licitações e contratos de que trata esta Lei serão observadas as seguintes diretrizes:*

***III** - parcelamento do objeto, visando a ampliar a participação de licitantes, sem perda de economia de escala, e desde que não atinja valores inferiores aos limites estabelecidos no art. 29, incisos I e II;*

O parcelamento do objeto foi considerado viável tecnicamente e economicamente por ser composto de itens de natureza divisível, uma vez que cada item possui aplicação individual, de maneira que tanto aquisição quanto a utilização independe dos demais. Ademais, podem ser fornecidos por empresas distintas e, desse modo, amplia-se a competição.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Na presente contratação não haverá necessidade de subcontratações correlatas e/ou interdependentes, ou seja, os serviços em preço serão contratados de forma independente.

11. Estimativa do Valor da Contratação

Nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), o processo para aquisição dos materiais constantes deste estudo não será classificado como sigiloso, à exceção do valor estimado do objeto da licitação, conforme Art. 34 da Lei nº 13.303/2016:

“Art. 34. O valor estimado do contrato a ser celebrado pela empresa pública ou pela sociedade de economia mista será sigiloso, facultando-se à contratante, mediante justificação na fase de preparação prevista no inciso I do art. 51 desta Lei, conferir publicidade ao valor estimado do objeto da licitação, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas”.

A pesquisa de preços será formulada por meio da realização da pesquisa mercadológica necessária para identificar os preços referenciais dos itens, sempre levando em consideração as características dos materiais que serão solicitados.

A Equipe de Planejamento da Contratação, através de seu representante na Unidade de Planejamento de Compras, será responsável pela Pesquisa de Preços, inclusive definir, documentar e incluir nos autos o método para estimativa de valores ou meios de previsão de preços referenciais. O Mapa de Preços é categorizado como documento preparatório em alinhamento com a Lei 13.303/2016, como Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH e Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH.

A pesquisa de preço será aprofundada em processo relacionado restrito.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está em plena consonância com o planejamento estratégico da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), especialmente com os princípios da **Cadeia de Valor Assistencial** e com os eixos definidos no **Plano Estratégico de Desenvolvimento (PED) 2024–2028** da rede, sendo, portanto, uma medida alinhada aos objetivos finalísticos da empresa pública e ao compromisso com a melhoria contínua dos serviços de saúde prestados à população.

I. Vinculação à Cadeia de Valor da Ebserh.

A Cadeia de Valor da Ebserh está estruturada para assegurar a entrega de valor em saúde, com foco em segurança do paciente, resolutividade clínica, satisfação do usuário e sustentabilidade do sistema. Dentro dessa estrutura, a **assistência farmacêutica hospitalar** ocupa papel essencial como atividade de apoio estratégico à assistência direta, devendo garantir acesso oportuno, seguro e qualificado a medicamentos essenciais, notadamente os de uso crítico.

A interrupção ou falha no fornecimento desses itens compromete diretamente a etapa central da cadeia — o atendimento clínico — gerando riscos à saúde, aumento do tempo de internação, perda de efetividade terapêutica e elevação de custos operacionais, o que evidencia a necessidade de manutenção de um fluxo logístico robusto e contínuo.

II. Inserção no Plano Estratégico de Desenvolvimento da Ebserh (PED 2024–2028).

O PED 2024–2028 da Ebserh estabelece como diretrizes estratégicas a valorização da assistência segura e de qualidade, o fortalecimento da governança logística e o aprimoramento da gestão de riscos e suprimentos. A contratação desses medicamentos está diretamente relacionada aos seguintes objetivos estratégicos do PED:

- **OE 01 – Aprimorar a qualidade assistencial e a segurança do paciente:** ao garantir o fornecimento de medicamentos em tempo hábil, a presente contratação contribui para a continuidade terapêutica e redução de eventos adversos por desassistência medicamentosa.
- **OE 03 – Promover a eficiência operacional e logística nas unidades hospitalares:** a metodologia de projeção adotada e a escolha do SRP como instrumento contratual alinham-se à lógica de previsibilidade, controle e uso racional dos recursos públicos.
- **OE 05 – Fortalecer a governança e a gestão de riscos corporativos:** a adoção de margem de segurança, análise de risco contratual e mitigação de desabastecimento revelam aderência às políticas de integridade e planejamento sustentado por evidências.

III. Convergência com as Normas de Governança da Administração Pública Federal.

A Instrução Normativa SEGES/ME nº 1/2019 e os guias de referência do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI) orientam que todo processo de contratação pública deve estar alinhado ao plano de metas e resultados institucionais. Esta contratação, ao se integrar ao Plano Anual de Compras e atender demanda previamente formalizada por meio do DFD I - SEI - Área Requisitante (SEI nº 47899637), segue o fluxo de governança previsto, com compatibilidade orçamentária e base de dados verificada.

A aquisição também está alinhada ao Plano Diretor Estratégico - PDE 2024-2028 do CH-UFC/Ebserh:

https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao_nordeste/ch-ufc/governanca/gestao-estrategica/complexo-hospitalar-da-ufc-ebserh/PDECHUFC202420281Verso.pdf

Por meio do objetivo estratégico OE01 - Ampliar e qualificar a participação dos hospitais na rede de atenção à saúde do SUS e OE02 – Qualificar o cuidado hospitalar.

A contratação em questão **não é um ato isolado, mas uma ação estratégica institucional**, voltada à materialização das políticas públicas de saúde no âmbito hospitalar universitário. Ela está inteiramente alinhada às diretrizes da Cadeia de Valor da Ebserh, ao planejamento plurianual da empresa e às normas federais de governança pública, razão pela qual se qualifica como prioritária, oportuna e imprescindível para o cumprimento da missão institucional da rede Ebserh.

13. Possíveis Impactos Ambientais

Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP Nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível e cabível:

1. que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2
2. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
3. que os bens devam ser, preferencialmente, ser acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
4. e que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

Diante da necessidade fática, o CH-UFC/Ebserh promoverá a aquisição do presente objeto, seguindo os preceitos legais da Lei 13.303/2016, do Decreto 10.024/2019, do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (RLCE) e do Regulamento de Gestão de Materiais de Consumo e Medicamento, instituído por meio da Portaria-SEI Nº 3, de 23/01/2019, para satisfação da demanda.

Os materiais objeto desta contratação deverão, no que couber, atender as normas relativas à:

1. disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;
2. mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;
3. utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;
4. vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

O CH-UFC/Ebserh adotará atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação através de:

1. práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;
2. práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;
3. coordenação do fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;
4. implementação das estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;
5. elaboração do Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS.

14. Resultados Pretendidos

Espera-se através da aquisição /contratação:

1. Adquirir o material necessário para cumprimento das atividades finalísticas do Complexo Hospitalar UFC (HUWC/MEAC);
2. Manter estoque adequado à continuidade dos serviços prestados;
3. Proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes;
4. Proporcionar satisfação dos usuários envolvidos no processo;
5. Cumprir com a missão institucional e com o contrato de gestão com o Sistema Único de Saúde;
6. Contribuir na formação dos profissionais de saúde, residentes e graduandos;
7. Alcançar benefícios em termos de eficiência, economicidade e melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;
8. Promover através da contratualização a qualificação da assistência e da gestão hospitalar, ampliando o financiamento e induzindo a expansão do acesso a ações e serviços de saúde na atenção hospitalar de acordo com as diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP).

15. Classificação do ETP como sigiloso

Nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), o processo para aquisição dos materiais constantes deste estudo não será classificado como sigiloso, à exceção do valor estimado do objeto da licitação, conforme art. 34 da Lei nº 13.303/2016:

“Art. 34. O valor estimado do contrato a ser celebrado pela empresa pública ou pela sociedade de economia mista será sigiloso, facultando-se à contratante, mediante justificação na fase de preparação prevista no inciso I do art. 51 desta Lei, conferir publicidade ao valor estimado do objeto da licitação, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas”.

16. Providências a serem Adotadas

Providências a serem adotadas pela Administração previamente à contratação:

1. Elaborar descritivos técnicos com padrões mínimos de desempenho e qualidade, por meio de especificações usuais de mercado.
2. Contratar de forma a atender os requisitos normativos econômico-financeiros;
3. Identificar o consumo médio dos materiais e o tempo médio de aquisições;
4. Atentar ao procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços contido na Norma-SEI no. 2 /2019 /DAI-EBSERH;
5. Elaborar redação com instruções claras sobre os procedimentos corretos para faturamento de materiais e serviços pela Contratada;
6. Capacitar servidores para fiscalização da execução contratual.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: DE ACORDO.

BRUNO ARAUJO PINHEIRO

FARMACÊUTICO

Despacho: DE ACORDO.

GEORGE GUIMARAES AVILA

FARMACÊUTICO

Despacho: DE ACORDO.

DIEGO DE SOUSA ARAUJO

Chefe da Unidade de Logística do CH-UFC/Ebserh

Despacho: DE ACORDO.

FLAVIO BARROSO DA SILVA

ANALISTA ADMINISTRATIVO

Despacho: DE ACORDO

ROBSON DE ALMEIDA DE SOUZA

Assistente Administrativo

18. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

18.1. Justificativa da Viabilidade

A viabilidade da presente contratação foi analisada sob múltiplas dimensões — técnica, econômica, orçamentária, jurídica, mercadológica e assistencial —, com base nos princípios da administração pública e em conformidade com as diretrizes estratégicas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh).

I. Viabilidade Técnica e Assistencial

Conforme detalhado nos tópicos anteriores, os itens críticos para o funcionamento regular das unidades assistenciais do CH-UFC/Ebserh. A padronização institucional, validada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), assegura que os itens solicitados estejam alinhados com os protocolos clínicos vigentes e com o perfil epidemiológico da instituição. A ausência desses insumos impacta diretamente os desfechos clínicos e os indicadores de qualidade assistencial, o que reforça a imprescindibilidade da contratação.

II. Viabilidade Econômica e Orçamentária

A contratação em pauta foi prevista no Plano Anual de Compras do CH-UFC para o exercício de 2025 e encontra-se respaldada pelo planejamento orçamentário da unidade, com alocação de dotação específica para

aquisição de medicamentos estratégicos. Ademais, a metodologia adotada para a estimativa quantitativa e a margem de segurança aplicada conferem racionalidade ao dimensionamento da despesa, prevenindo sobrestocagem e evitando contratações emergenciais onerosas.

A utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP) também contribui para a viabilidade econômica, ao possibilitar aquisições conforme necessidade, evitando desembolsos desnecessários e permitindo maior controle financeiro e orçamentário ao longo da vigência da ata.

III. Viabilidade Jurídica e Regulatória

A contratação observa rigorosamente os normativos internos da Ebserh (RLCE 2.0), bem como as disposições da Lei nº 14.133/2021, da Lei nº 13.303/2016 e do Parecer Jurídico Referencial nº 1/SCAD/CONJUR/PRES-EBSERH. O afastamento da exclusividade para ME/EPP, a escolha do Pregão Eletrônico com SRP e a estimativa baseada em MMP com margem de 25% encontram respaldo legal expresso, jurisprudência do TCU e boas práticas de planejamento público hospitalar.

IV. Viabilidade Mercadológica e Operacional

O levantamento de mercado anexo a este ETP evidencia a existência de fornecedores com capacidade técnica, operacional e documental para atender aos requisitos do edital. A opção pela ampla concorrência visa garantir competitividade qualificada e diversificação de oferta, resguardando o interesse público.

Do ponto de vista logístico, a contratação por SRP com entregas fracionadas é compatível com a estrutura física e organizacional da farmácia hospitalar e do almoxarifado do CH-UFC, que operam com capacidade planejada de recepção, conferência, armazenagem e rastreabilidade dos insumos.

Todas as etapas de planejamento, fundamentação e definição de quantitativos estão documentadas em planilhas eletrônicas, pareceres técnicos e registros institucionais internos, permitindo completa rastreabilidade e auditabilidade do processo, na mesma linha análoga do art. 6º, XX da Lei nº 14.133/2021.

Diante da análise integrada de todos os fatores — clínicos, legais, operacionais, financeiros e mercadológicos —, conclui-se pela **plena viabilidade da contratação pretendida**, sendo essa a solução mais adequada, segura, econômica e assistencialmente eficiente para garantir a continuidade e a qualidade da assistência hospitalar no âmbito do CH-UFC/Ebserh.

Após análise exaustiva de todos os aspectos pertinentes — técnicos, jurídicos, epidemiológicos, econômicos, logísticos, regulatórios e institucionais — conclui-se pela **plena viabilidade, legalidade e necessidade da contratação dos Medicamentos objeto deste Estudo Técnico Preliminar**, conforme os termos expostos.

Trata-se, portanto, de uma ação planejada, fundamentada e estrategicamente coerente com os valores e objetivos da Ebserh, amparada em dados empíricos auditáveis, jurisprudência consolidada, legislação vigente e práticas consagradas de gestão pública hospitalar.

A proposta apresenta diferencial metodológico ao adotar:

- Projeção de consumo por **Média Móvel Ponderada** com pesos decrescentes por mês;
- **Aplicação antecipada de margem técnica de 25%**, com base no art. 125 da Lei nº 14.133/2021;
- Fundamentação no Parecer Jurídico Referencial nº 1/SCAD/CONJUR/PRES-EBSERH;
- **Justificativa robusta e inédita para afastamento da exclusividade de ME/EPP** com base em jurisprudência do TCU;
- **Adoção do SRP como instrumento de equilíbrio orçamentário e logístico;**

- **Alinhamento completo com a Cadeia de Valor** e o PED 2024–2028 da Rede Ebserh.

Tais elementos consolidam este ETP como instrumento técnico de excelência e modelo institucional de boas práticas na gestão pública da saúde, **passível de replicação em futuras contratações de insumos estratégicos**.

Declaração Final

Diante do exposto, a Equipe de Planejamento da Contratação declara, nos termos do art. 18 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0), que **a contratação pretendida é viável, vantajosa, adequada à legislação e à realidade institucional, e encontra-se apta a prosseguir para as próximas fases do processo licitatório**, com vistas à efetiva formalização da Ata de Registro de Preços e subsequente aquisição conforme demanda.

“O presente ETP não se limita a atender uma etapa formal do processo de contratação, mas configura uma construção técnica sólida, respaldada por evidência empírica, jurisprudência atualizada e fundamentos legais robustos. Seu conteúdo assegura rastreabilidade, auditabilidade e aderência plena aos princípios da boa governança pública, conforme exigido pelo TCU e pela legislação vigente.”

Solicita-se, portanto, o prosseguimento do presente processo administrativo para a instrução do Termo de Referência, pesquisa de preços sigilosa e demais providências preparatórias necessárias à deflagração do certame.