

Recife/PE, 01 de julho de 2022.

Ao

**LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A – LAFEPE**

DIREITO ADMINISTRATIVO. AQUISIÇÃO DE  
SOFTWARES. CONTRATAÇÃO DIRETA.  
INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO. ART. 30, I, DA  
LEI Nº 13.303/2016. POSSIBILIDADE.

**Prezados Senhores,**

**1. CONSULTA**

Trata-se de consulta formulada pela Coordenadora de Contratos e Licitações do LAFEPE, veiculada por meio de e-mail datado do dia 28/06/2022, na qual se solicita a emissão de Parecer Jurídico quanto a possibilidade de contratação direta com base no art. 30, inciso II, § 1<sup>o</sup> da Lei Federal 13.303/2016, para a aquisição dos produtos abaixo discriminados:

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	CLASSIFICAÇÃO ANVISA
Software para atender os cálculos estatísticos dos ensaios descritos da farmacopeia brasileira 6 <sup>o</sup> edição e RDC 301/2019.	1 (um) software, 1 (um) ano de hospedagem para 20 funcionários incluindo instalação, treinamento, validação. Após um ano da instalação deverá fornecer suporte, manutenção e atualização do sistema por mais 1 ano.	GAMP 4
Software para atender os cálculos estatísticos	1 (um) software, 1 (um) ano de hospedagem para 20 funcionários incluindo instalação, treinamento,	GAMP 4

<sup>1</sup> Art. 30. A contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de: (Vide Lei nº 14.002, de 2020)

(...)

II - contratação dos seguintes serviços técnicos especializados, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação:

(...)

§ 1<sup>o</sup> Considera-se de notória especialização o profissional ou a empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiência, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica ou outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

descritos na RDC 318/2019.	validação. Após um ano da instalação deverá fornecer suporte, manutenção e atualização do sistema por mais 1 ano.	
Software para atender os cálculos estatísticos dos parâmetros descritos na RDC 166/2017.	1 (um) software, 1 (um) ano de hospedagem para 20 funcionários incluindo instalação, treinamento, validação. Após um ano da instalação deverá fornecer suporte, manutenção e atualização do sistema por mais 1 ano.	GAMP 4

Para justificar a contratação, a estatal consulente alega no termo de referência da contratação que o uso de um sistema computadorizado é essencial para garantir o adequado controle e a maior fidedignidade do funcionamento dos equipamentos e dos dados por eles gerados, provendo uma maior segurança na execução das atividades e possibilitando o atendimento as Boas Práticas de Fabricação e demais demandas regulatórias e normativas preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É esclarecido ainda que os cálculos estatísticos estabelecidos na: (i) Farmacopeia Brasileira (6ª edição); (ii) RDC 301/2019; (iii) RDC 318/2019 e (iiii) RDC 166/2017, devem ser realizados por meio de softwares que atendam integralmente o Guia 33/2020 e a IN 43/2019 ambos da ANVISA sob pena de configuração de infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

A sociedade de economia consulente informa ainda no termo de referência que, após uma avaliação técnica *interna corporis* foi constatado que para o êxito no cumprimento das exigências regulatórias da ANVISA, a melhor solução apresentada seria a aquisição dos softwares estatísticos, haja vista o fato de que não existe estatístico no quadro de funcionários do LAFEPE que possa auxiliar na elaboração dos relatórios com tratamento estatístico.

No mais, ainda é dito, de forma resumida o seguinte:

- Após uma análise no mercado com empresas que fornecem software para indústrias farmacêuticas, a única que apresentou o software Action Stat que apresenta a solução de um relatório automatizado, com todas as análises estatísticas para adequação a norma regulatória, referente a validação de sistemas computadorizados e as normas específicas citadas anteriormente, além de atender outros pontos no tocante a integridade de dados, trilha de auditoria e controle e registro de acesso, foi uma

empresa chamada Statcamp;

- Após nova pesquisa no mercado, o resultado não foi diferente;
- A empresa Statcamp é uma referência positiva na sua área de atuação, onde fornece para grandes empresas no ramo farmacêutico;
- A empresa Statcamp possui declaração de exclusividade<sup>2</sup> para fornecimento de peças e serviços dos equipamentos citados no termo de referência da contratação;
- Os preços descritos são equivalentes e estão dentro dos preços de mercado.

Ao final, é importante destacar que segundo a consultante a contratação aqui analisada é uma demanda presente no Plano de Ação da ANVISA e de extrema urgência.

É o que importa relatar.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO

De imediato registre-se a contratação de um software (em que pesem as etapas de instalação, treinamento e validação), nos moldes propostos no termo de referência, não equivale a uma contratação de um serviço técnico especializado, razão pela qual é inaplicável ao caso em apreço a hipótese prevista no art. 30, inciso II, § 1º da Lei Federal nº 13.303/2016.

Sendo os softwares pretendidos pelo LAFEPE os únicos capazes de atender as demandas da sociedade de economia mista junto à legislação sanitária e sendo tais softwares fornecidos por uma única empresa, a aquisição de tais produtos, à luz da situação exposta no termo de referência que instrui o Processo SEi nº 0060407879.000030/2022-04, está premida por uma inviabilidade de licitação que se amolda nas hipóteses contempladas no caput do art. 30, e seu inciso I, ambos da Lei Federal nº 13.303/2016:

“Art. 30. **A contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição**, em especial na hipótese de:  
I - **aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial**

<sup>2</sup> A qual, registre-se, não consta do material que analisamos para a confecção do presente parecer, tendo apenas sido referenciada pela consultante.

**exclusivo;**

Sobre o tratamento legal dado a inviabilidade de competição como fundamento para a contratação direta nas empresas estatais, colha-se o seguinte entendimento da doutrina:

**“(...) competição inviável não seria apenas aquela em que é impossível haver disputa, mas também em que a disputa oferece obstáculos à consecução de interesses legítimos das estatais, tornando a realização inútil ou prejudicial, pelo confronto ou contradição daquilo que a justificaria.”** (Barcelos, Dawison e Torres, Ronny Charles Lopes de, Licitações e contratos nas empresas estatais: regime licitatório e contratual da lei 13.303/2016, Salvador: Editora JusPodivm, 2018, pág. 187)

**“(...) o conceito de inviabilidade de competição é bastante amplo. Compreende as hipóteses de impossibilidade de competição em virtude de ausência de pluralidade de alternativas, mas também outras hipóteses em que a seleção da particular a ser contratado não se subordina a critérios rigorosamente objetivos ou em que a realização de licitação for incompatível com as condições de mercado.”** (Justen Filho, Marçal, “A contratação sem licitação nas empresas estatais”, Estatuto jurídico das empresas estatais: Lei 13.303/2016, Marçal Justen Filho (org.), São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016, pág. 316)

**“(...) a licitação tem sentido quando puder ser estruturada a disputa objetiva entre particulares capazes de atender a uma necessidade da Administração que não puder ser ofertada a todos. Logo, a licitação depende da possibilidade de se estruturar, objetivamente, a competição. Fora desta hipótese não se verificam os pressupostos necessários para realização da disputa.”** (Guimarães, Bernardo Strobel (et al.), Comentários à lei das estatais (lei nº 13.303/2016), Belo Horizonte: Forum, 2019, pág. 200)

**“Como todo outro ato ou processo administrativo, a licitação deve estar vinculada a uma finalidade admitida em lei e conforme ao interesse público, que com o fim legal, na verdade, se confunde, pois se o agente realiza a finalidade da lei atinge, *ipso iure*, o interesse público, ao passo que se se desvia da finalidade legal, deixa de atingi-lo. **Só se pode, portanto, falar em obrigatoriedade de licitar se este for o meio adequado de atender ao interesse público, por meio da realização de prélio isonômico e apto a selecionar proposta vantajosa para a Administração Pública, observados os direitos dos participantes.**”** (Petian, Angélica, “Dispensa e inexigibilidade de licitação”, Comentários sobre a lei das estatais, Sérgio Ferraz (coord.), Adilson Abreu Dallari (et al.), São Paulo: Malheiros, 2019, pág. 211)

“A obrigatoriedade de licitação pública encontra limites, porque há casos

em que ela não poderia se desenvolver regularmente. **Eis as hipóteses de inexigibilidade de licitação pública, ou seja, hipóteses em que não se poderia exigir que se procedesse à licitação pública, uma vez que, mesmo se a Administração Pública quisesse realizá-la, tal empreendimento estaria fadado ao insucesso por força da inviabilidade de competição. (...) Sempre que se constatar a impossibilidade de se realizar licitação pública decorrente de inviabilidade de competição, está-se diante de caso de inexigibilidade, independentemente de qualquer previsão legal. A inexigibilidade denota as limitações da licitação pública, demarcando a linha extrema de seus préstimos.**” (Niebuhr, Joel de Menezes e Niebuhr, Pedro de Menezes, Licitações e Contratos das Estatais, Belo Horizonte: Fórum, 2018, págs. 59/60)

No caso em apreço, fica muito claro que a necessidade do LAFEPE só pode ser satisfeita por um único fornecedor, no caso a empresa Statcamp, de modo que resta evidente a inviabilidade de competição.

Diga-se ainda, que as próprias características do bem que o LAFEPE pretende adquirir por meio de contratação direta ensejam a inviabilidade da competição e a inexigibilidade de licitação, neste sentido colha-se a lição de Joel de Menezes Niebuhr:

**“(...) o bem só pode ser considerado exclusivo, autorizando a inexigibilidade, se as suas características peculiares, não encontradas em outros bens que lhe são concorrentes, forem decisivas ao interesse da estatal.** Se essas características não forem relevantes para este, salientá-las como requisito para a contratação a fim de justificar inexigibilidade foge das raias jurídicas, devendo-se reputá-la inválida.” (Niebuhr, Joel de Menezes e Niebuhr, Pedro de Menezes, Licitações e Contratos das Estatais, Belo Horizonte: Fórum, 2018, pág. 61)

Ademais, há de se destacar que o LAFEPE: (i) justificou de forma devida que não há nenhuma outra solução satisfatória que não implique na contratação direta e (ii) deixou patente a vantajosidade da contratação sem a realização de licitação, atendendo assim, segundo Marçal Justen Filho, duas condições indispensáveis para que se possa afastar legitimamente a realização do procedimento licitatório:

**“Cabe à empresa estatal verificar se existe alguma outra solução satisfatória.** A constatação a ausência de alternativa deve ser devidamente justificada, mediante apresentação de documentação satisfatória. (...) **É sempre relevante assinalar que a ausência de licitação não autoriza contratação desvantajosa. Mais do que isso,**

**não se admite a ausência da adoção de cautelas necessárias a obter a melhor contratação possível.** (Justen Filho, Marçal, "A contratação sem licitação nas empresas estatais", Estatuto jurídico das empresas estatais: Lei 13.303/2016, Marçal Justen Filho (org.), São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016, págs. 318 e 321)

Muito embora se esteja analisando uma inexigibilidade de licitação tutelada pelo Estatuto das Estatais e não pela Lei Geral de Licitações e Contratos, cumpre fazer referência a resposta do TCE/PE à consulta formulada pela Secretaria de Justiça e Direitos Humanos de Pernambuco, na qual o Acórdão TC nº 0227/18 traçou balizas que, *mutatis mutandis*, restam plenamente aplicáveis ao caso em apreço:

"PROCESSO TCE-PE Nº 1721516-0  
SESSÃO ORDINÁRIA REALIZADA EM 21/03/2018  
CONSULTA  
UNIDADE GESTORA: SECRETARIA DE JUSTIÇA E DIREITOS HUMANOS DE PERNAMBUCO  
INTERESSADO: Sr. PEDRO EURICO DE BARROS E SILVA – SECRETÁRIO DE JUSTIÇA E DIREITOS HUMANOS DE PERNAMBUCO  
RELATOR: CONSELHEIRO JOÃO CARNEIRO CAMPOS  
ÓRGÃO JULGADOR: TRIBUNAL PLENO  
ACÓRDÃO T.C. Nº 0227/18  
VISTOS, relatados e discutidos os autos do Processo TCE-PE nº 1721516-0, ACORDAM, à unanimidade, os Conselheiros do Tribunal de Contas do Estado, nos termos do voto do Relator, que integra o presente Acórdão, CONSIDERANDO que o consultante é parte legítima para formular consulta perante esta Corte;  
CONSIDERANDO os termos do opinativo do Núcleo de Engenharia deste TCE;  
CONSIDERANDO o disposto no artigo 2º, inciso XIV, da Lei Estadual nº 12.600/2004,  
Em CONHECER da presente Consulta e emitir ao consultante a seguinte resposta:  
"...obter orientação sobre a legalidade de contratação direta por inexigibilidade de licitação, com lastro no inciso I do artigo 25, da Lei nº 8.666/93, de empresa que se apresenta documentalmente como detentora de produto único e exclusivo, para construção de unidades penitenciárias por Sistema de Construção Modular com Concreto de Alta Resistência".  
I - **A realização da inexigibilidade deve ser precedida, inicialmente, da comprovação de que a contratação pretendida é a única que atende a necessidade da Administração Pública, inclusive relativamente a prazos de conclusão e entrega do objeto contratado;**  
II - **A inviabilidade de competição deve ser demonstrada por meio de estudos técnicos que evidenciem, a partir das especificações, quantitativos e demais requisitos do próprio projeto a ser**

**executado, que a solução pretendida oferece a melhor relação custo-benefício para a Administração;**

III - Havendo viabilidade técnica e econômica, a Administração deve proceder a licitações distintas para a execução da obra em si e para a aquisição de componentes e serviços complementares;"

Em razão das informações prestadas pela consultante nos documentos que instruíram a presente consulta, verifica-se que os parâmetros estabelecidos pelo TCE/PE no Acórdão TC nº 0227/18 foram devidamente atendidos.

### **3. CONCLUSÃO**

Ante todo o exposto, conclui-se pela viabilidade jurídica da aquisição, por meio de contratação direta, dos softwares estatísticos junto à empresa Statcamp em razão da inviabilidade de competição.

Com efeito, pontua-se que o presente parecer não se reveste de caráter definitivo, uma vez que, diante da posse de novos fatos e/ou documentos, nos inclinamos pela necessidade de outra manifestação mais aprofundada sobre o caso.

Por fim, insta salientar que à luz da legislação e do entendimento jurisprudencial incumbe a esta assessoria prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar nos aspectos relativos à conveniência e oportunidade dos atos praticados no âmbito da estatal consultante, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnica ou administrativa.

Sendo o que cumpria momentaneamente expor, fica-se ao inteiro dispor para esclarecer quaisquer questionamentos adicionais ou discutir algumas das considerações efetuadas.

É o parecer. S.M.J.

Atenciosamente,

**ALDEM JOHNSTON B. ARAÚJO**  
OAB/PE 21.656

**JOÃO VIANEY VERAS FILHO**  
OAB/PE 30.346