

Recife/PE, 21 de março de 2025.

Ao

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

DIREITO ADMINISTRATIVO. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO RITONAVIR 100MG. CONTRATAÇÃO DIRETA. TRIPLA FUNDAMENTAÇÃO: (I) INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO. ART. 30, I, DA LEI Nº 13.303/2016. ART. 152, I, DO REGULAMENTO INTERNO DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E CONVÊNIOS DO LAFEPE. LICITAÇÃO DISPENSADA. (II) DISPENSA DE LICITAÇÃO. ART. 28, § 3º, I. ART. 2º, § 1º, I, DO REGULAMENTO INTERNO DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E CONVÊNIOS DO LAFEPE. (III) ART. 29, XVIII, DA LEI nº 13.303/2016.

Prezados Senhores,

1. CONSULTA

Trata-se de consulta formulada pela Superintendência Jurídica do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes – LAFEPE, nos autos do Processo SEI nº 0060407887.000003/2025-77, no tocante à possibilidade jurídica de contratar diretamente 9.570.000 de comprimidos do medicamento Ritonavir 100 mg junto à Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA com o objetivo de atender a demanda do Ministério da Saúde decorrente da celebração do Contrato nº 194/2024.

Consta do Processo SEI nº 0060407887.000003/2025-77 uma Ata de Reunião Extraordinária (Anexo SEI GOVPE - 63335415) onde é relatado o seguinte:

“A diretoria executiva do LAFEPE, juntamente com as áreas envolvidas no processo de produção, garantia da qualidade, planejamento e controle, discute, após manifestação do COPCP/DITEC, as formas de viabilizar o atendimento ao aditivo do contrato com o Ministério da Saúde nº 194/2024, o qual tem como objeto o fornecimento do antirretroviral RITONAVIR 100 mg.

Este antirretroviral integra o coquetel de medicamentos para o tratamento dos pacientes que vivem com HIV/AIDS, sendo atualmente uma das principais terapias disponibilizada gratuitamente pelo SUS.

A DITEC deixou evidente nesta reunião extraordinária que o LAFEPE finalizou a transferência de tecnologia do processo produtivo desse medicamento na data de 22/07/2024, quando se encerrou o 3º Termo Aditivo ao contrato de transferência de tecnologia com o Cristália nº 87/2017, e na data de 04/07/2024 foi enviado à ANVISA o processo para inclusão do LAFEPE como local de fabricação do Ritonavir. Esta DITEC registrou também que, apesar de finalizada e absorvida a transferência de tecnologia pela equipe técnica do LAFEPE, neste momento não haverá condição do LAFEPE assumir a produção em sua planta para atender o cronograma apresentado pela DICOM, relativo à entrega da parcela única de 9.570.000 comprimidos do aditivo em destaque do Ministério da Saúde.

O COPCP registra que atualmente o LAFEPE tem uma capacidade produtiva de 01 lote de 117.647 comprimidos, a cada três dias, o que representa uma capacidade muito abaixo do demandado. Além disso, seria necessário a dedicação de parte dos operadores de produção e isso causaria um forte impacto na produção de outros medicamentos, atrasando o fornecimento dos contratos vigentes junto ao Ministério da Saúde.

Destaca-se ainda que a extrusora, equipamento fundamental no processo produtivo do Ritonavir, é um outro fator impeditivo para o início da produção do Ritonavir. Este equipamento encontra-se em manutenção.

Em face dessas colocações, a sugestão apresentada pela DITEC para o cumprimento da execução do referido contrato deverá ser por meio do site de produção do transferidor da tecnologia.

A COGAQ expõe que o transferidor da Tecnologia, o Laboratório Cristália, detém a autorização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para a produção desse medicamento com registro LAFEPE.

Repise-se também que o LAFEPE detém a autorização de produção do Clone do Laboratório Cristália para produção do mesmo, devidamente registrado no órgão regulatório, firmando-se a sua similaridade técnica-produtiva do medicamento.

Esta Coordenadoria da Qualidade esclarece também o embasamento sobre a terceirização de atividades de produção:
RDC 73/2016

Classificação 5.d. Refere-se à inclusão ou substituição de local de uma ou mais etapas ou a totalidade do processo de fabricação de medicamentos de liberação convencional.

RDC 234/2018

Art. 13. Nos casos de Terceirização de etapas de produção, a Empresa Contratada deve ser detentora de Licença Sanitária, AFE

e, quando aplicável, AE, para a atividade de 'fabricar'.

Art. 15. As etapas de produção terceirizada devem ser realizadas conforme as condições aprovadas no registro do medicamento ou do produto biológico.

A produção do medicamento Ritonavir no Lafepe segue conforme a produção aprovada no Cristália, por se tratar de produto internalizado através de PDP.

RDC 658/2022

Art. 302. Quando o detentor de registro do produto e o fabricante do produto não forem a mesma pessoa jurídica, devem ser firmados acordos apropriados, seguindo o disposto neste capítulo.

Existe a intenção de firmar um acordo técnico entre Cristália e Lafepe para terceirização das atividades.

Na sequência, reforçando a sugestão apresentada pela DITEC, a DICOM registra que o custo atual de produção do Ritonavir 100 mg no LAFEPE (planilha anexa) está bem superior ao preço contratado com o Ministério da Saúde, o que corrobora a inviabilidade da produção interna para este momento. A DICOM analisa que o preço desse produto foi desidratado em virtude das disputas comerciais no mercado privado antes da contratação no âmbito desta PDP.

Observa-se que em pesquisa no site da ANVISA, os registros válidos no Brasil para produção e comercialização do Ritonavir 100 mg, estão restritos aos laboratórios LAFEPE e Cristália.

Diante de todo o exposto acima, existe uma real dificuldade para o cumprimento das demandas produtivas e consequente atendimento aos prazos de entrega definidos pelo Ministério da Saúde, com a certeza de que esses atrasos na entrega poderão ocasionar o desabastecimento da rede, com consequentes sanções e punições impostas no contrato com Ministério da Saúde.

Assim sendo, em reunião, e por decisão colegiada, entende-se que se faz necessária a celebração de um contrato com o Laboratório Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos para contratação da produção do Ritonavir 100 mg, pois este laboratório transferiu para o LAFEPE, através da PDP, a tecnologia de fabricação do Ritonavir, e por consequência detém o local de fabricação registrado na ANVISA para a produção desse medicamento LAFEPE.

Além das dificuldades já relatadas pelo COPCP, acrescenta-se também:

- Fornecimento de Energia Elétrica:

Constantes falhas no fornecimento de energia elétrica da rede pública têm ocasionado quedas na tensão elétrica e paradas em alguns equipamentos mais sensíveis, tanto na área de produção, quanto no controle de qualidade. Essas rupturas no processo produtivo e de análise provocam atrasos nas liberações, tanto do produto intermediário, quanto no produto acabado, gerando atrasos na demanda produtiva, às vezes com necessidade de reprogramação.

- Manutenção de Equipamentos:

Seguindo o cronograma das novas PDPs, o LAFEPE tem modernizado o seu parque fabril, entretanto, ainda temos equipamentos bem antigos, que com o aumento da demanda produtiva, requerem um aumento das manutenções preventivas e corretivas, o que acarreta interrupção na continuidade do processo produtivo, ocasionando atrasos no cumprimento das demandas.

(...)

Colocadas as possíveis interferências, os participantes da reunião iniciaram uma rodada de discussão com proposição de ações para viabilizar as entregas de contratos futuros desse medicamento.

- Aquisição de uma extrusora de maior capacidade produtiva e mais moderna, com a perspectiva do LAFEPE assumir um novo projeto de transferência de tecnologia com a associação do Ritonavir + Darunavir;

- Negociar junto ao Ministério da Saúde um aumento no preço do Ritonavir 100 mg para os próximos contratos, a fim de equilibrar com os custos de produção atual;

- O presidente determinou que ações como, trabalho em hora extra após o expediente e aos finais de semana continuam autorizados, caso sejam necessários para o atendimento das metas;

- Aquisição de novos equipamentos, inclusive envasadoras e encartuchadoras, para reduzir os gargalos nos processos de produção, controle de qualidade e análise da garantia da qualidade;

Com as ações acima descritas, espera-se que o LAFEPE tenha um acréscimo na capacidade de produção e preço competitivo, a fim de atender ao máximo as futuras demandas do Ministério da Saúde, pois tem sido verificado durante os últimos anos um aumento substancial no ingresso de novos pacientes para tratamento do HIV/AIDS.

Finalizando a reunião, o presidente ressaltou o empenho e o compromisso de todos para o pleno cumprimento do contrato LAFEPE com o Ministério da Saúde."

Ainda fazendo remissão ao Processo SEI nº 0060407887.000003/2025-77, trazemos à colação as justificativas para a contratação direta contidas no Termo de Referência:

"Considerando finalizado o Processo de Transferência de Tecnologia – PDP, do medicamento citado no Objeto deste Termo de Referência, necessário para atender a demanda do Ministério da Saúde – MS, sendo esse órgão ministerial o único comprador de sua produção e, uma vez entregue ao MS, tal medicamento servirá de abastecimento em todo território nacional;

Considerando que o Laboratório Cristália foi o parceiro transferidor da tecnologia de fabricação do medicamento Ritonavir 100 mg ao LAFEPE e que no registro desses medicamentos na ANVISA constam o LAFEPE e Cristália como local de fabricação exclusivos destes medicamentos;

Considerando que as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) visam ampliar o acesso à medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial da Saúde no País. O objetivo principal é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS;

Considerando que as parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional. Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias;

Considerando que para o fornecimento do medicamento, já internalizado através de PDP, o LAFEPE já assinou contrato junto ao Ministério da Saúde para produção e fornecimento do medicamento RITONAVIR 100 MG; Considerando que devido o ingresso de novos pacientes na busca pelo tratamento do HIV/AIDS, e o intermitente desabastecimento do SUS, os prazos de entrega do medicamento foram reduzidos pelo MS, alterando a expectativa de produção desse laboratório, incidindo na alteração da previsão histórica de produção consolidadas nos contratos pretéritos, ou seja, que já vinham sendo firmados entre o MS e o LAFEPE.

Considerando que o LAFEPE vem investindo no aprimoramento/modernização e ampliação do seu parque fabril para atender a demanda do MS, com uma reforma estrutural em suas instalações e com a aquisição de novos e modernos equipamentos, como, por exemplo, a aquisição de compressoras, conforme resultado do Pregão Eletrônico nº 23/2021, Contrato nº 59/2021, firmado em 21/09/2021, e que essas aquisições tem por mérito ampliar a produção interna.

Considerando que eventual perda de contrato firmado entre o LAFEPE com o MS afeta diretamente o seu resultado financeiro, e a presente contratação, decorrente deste Termo de Referência, visa não só atender a demanda ministerial de produção/fornecimento, como evitar eventuais percepções prévias de atraso e falta na produção/fornecimento, à luz da análise de cronograma de entrega, podendo se socorrer do acionamento subsidiário do laboratório Cristália, para suprir com a sua produção a limitação temporária da capacidade de produção interna do LAFEPE;

Considerando que o Laboratório Cristália detém a autorização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para a produção dos medicamentos com registro LAFEPE citados no objeto

neste TR;

Considerando que o LAFEPE detém a autorização de produção do Clone do Laboratório Cristália para produção dos mesmos, devidamente registrado no órgão regulatório, firmando-se a sua similaridade técnica-produtiva dos medicamentos; Considerando que se almeja evitar a aplicação de multa contratual, em decorrência do eventual descumprimento contratual/cronograma a este laboratório, e para isso, necessário acionamento de produção subsidiária;

Considerando que em consulta à nossa área de produção de medicamentos, consignou-se que em virtude da limitação atual da capacidade instalada do LAFEPE para atendimento à demanda de antirretrovirais do programa de combate ao HIV/AIDS do Ministério da Saúde, e a redução do prazo consolidado em cronograma, haverá dificuldade de cumprirem-se os prazos de entrega consolidados no Primeiro Termo Aditivo ao Contrato nº 194/2024, em tramitação entre o LAFEPE e o Ministério da Saúde, tais informações foram consignadas através da Ata de Reunião do dia 28/02/2025 (Documento inserido no SEI sob o nº (63692071))

Considerando que na impossibilidade de atender ao cronograma de entrega, haverá consequência no desabastecimento do Ministério da Saúde/Sistema Único de Saúde em razão da ausência desse medicamento antirretroviral e, por essa razão, a contratação de fornecimento subsidiário desse medicamento se mostra aos gestores a melhor alternativa a ser adotada em tão curto espaço temporal;

Considerando que após longos debates, sopesando os prós e contras desta contratação, consignou-se em Ata de Reunião do dia 28/02/2025, de forma resumida, a necessidade da celebração de um 'contrato de terceirização para suprir a dificuldade no abastecimento do MS', resguardando a instituição; Considerando a possibilidade da produção por demanda de 9.570.000 milhões de unidades de comprimidos até 30/04/2025.

Considerando que o Laboratório Cristália foi o parceiro transferidor da tecnologia de fabricação do medicamento Ritonavir 100mg ao LAFEPE e que no registro desse medicamento na ANVISA constam o LAFEPE e Cristália como local de fabricação exclusivos deste medicamento;

Considerando as justificativas técnicas apresentada em Documento Anexo inserido no SEI (ID 63692071), os quais informam que por questões regulatórias e sob pena de violação à Lei Federal nº 6.437/77, toda a condição registrada junto à ANVISA deve permanecer inalterada, devendo os medicamentos serem sempre produzidos de acordo com as condições aprovadas e registradas pela

autoridade sanitária, e para o cumprimento das Legislações da ANVISA referente ao Registro do Ritonavir 100mg, apenas o laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA (CNPJ nº 44.734.671/0001-51) é capaz de produzir, sendo assim a empresa escolhida para a contratação”

É o que importa relatar.

2. FUNDAMENTAÇÃO.

2. 1. CONTRATAÇÃO DIRETA: INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO.

Como é sabido, **o Laboratório Cristália foi o parceiro transferidor da tecnologia de fabricação do medicamento Ritonavir 100 mg ao LAFEPE, bem como no registro do medicamento na ANVISA constam o LAFEPE e Cristália como local de fabricação exclusivos desse medicamento.**

Ademais disso, de acordo com as justificativas técnicas consignadas nos autos do processo SEI nº 0060407887.000003/2025-77, os quais informam que por questões regulatórias e sob pena de violação à Lei Federal nº 6.437/77, toda a condição registrada junto à ANVISA deve permanecer inalterada, devendo os medicamentos serem produzidos de acordo com as condições aprovadas e registradas pela autoridade sanitária, e para o cumprimento das Legislações da ANVISA referente ao Registro do Ritonavir 100mg, **apenas o laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA é capaz de produzir o medicamento.**

Diante disso, a hipótese em apreço é a de contratação direta prevista no art. 30, I, da Lei nº 13.303/2016 c/c art. 152, I, do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do LAFEPE, qual seja a de inexigibilidade de licitação, em razão da inviabilidade de competição:

“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 **exclusivo**,”

“Art. 152. **A contratação direta pelo LAFEPE 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 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, Dawson 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 Cristália, 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, 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 consulente 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 consulente 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 consulente 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.

Diante dos documentos que nos foram apresentados e em razão do que foi até aqui detalhado, resta claro que se está diante de uma hipótese em que a competição é inviável e, portanto, a contratação direta é uma alternativa válida para atender o interesse do LAFEPE.

2. 2. CONTRATAÇÃO DIRETA: LICITAÇÃO DISPENSADA.

O artigo 28 da Lei 13.303/2016 disciplina hipóteses de licitação dispensada, ou, na redação dada pela norma, disciplina hipóteses de inaplicabilidade de licitação. Veja-se:

“Art. 28. (...)

§ 3º São as empresas públicas e as sociedades de economia mista dispensadas da observância dos dispositivos deste Capítulo nas seguintes situações:

I - comercialização, prestação ou execução, de forma direta, pelas empresas mencionadas no caput, de produtos, serviços ou obras especificamente relacionados com seus respectivos objetos sociais;”

Comentando o aludido dispositivo, Dawison Barcelos e Ronny Charles Lopes

Torres lecionam o seguinte:

“Nossa opinião é no sentido de que **a permissiva dada pelo inciso I, do § 3º do art. 28 pode abranger tanto situações específicas em que a estatal “vende” seus produtos e serviços, como situações específicas de contratação de fornecedores, diretamente vinculados ao exercício de sua atividade econômica principal.** Assim, **a referida hipótese de inobservância das regras licitatórias pode se dar tanto na ‘venda’ direta de produtos, serviços ou obras, pela estatal, como na ‘aquisição’ de produtos, serviços ou obras vinculadas diretamente à venda anteriormente indicada, desde que especificamente relacionados com seus respectivos objetos sociais.** (...) De qualquer forma, tanto em uma como em outras hipóteses, é imprescindível que seja identificada incompatibilidade do procedimento licitatório formal com essas atividades, diretamente relacionadas com o objeto social. Essa compreensão se aproxima do pressuposto principal, defendido pela doutrina, ainda na égide da Lei nº 8.666/1993, de que **não se pode ser considerada apta a atender ao interesse público a exigência de utilização de rígido regime licitatório, para que a empresa estatal participe da competição de mercado, quando esse regime se demonstra relevantemente prejudicial ou impeditivo.**” (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, págs. 104/105)

Comentando os dois incisos do § 3º do artigo 28 do Estatuto das Estatais Bernardo Strobel Guimarães, Leonardo Coelho Ribeiro, Carlos Vinícius Alves Ribeiro, Isabella Bittencourt Mäder Gonçalves Giublin e Juliana Bonacorsi de Palma ressaltam que nos casos de licitações dispensadas, **a lei procurou aproximar as empresas estatais da realidade das empresas privadas com quem elas competem no mercado:**

“Em ambos os casos, reconheceu-se legislativamente que não cabe o procedimento licitatório por se estar diante de atividades que dizem respeito à própria atuação empresarial traçada. Nesta linha, **flexibilizou-se o pressuposto de que o dever de licitar é monolítico e se reconheceu, em aderência com a Constituição, que o regime de contratação das estatais deve lhes permitir atuar em regime análogo ao regime privado, o que atenua o cumprimento dos ritos das licitações** (...) As previsões do art. 28 conectam-se às hipóteses estatais, que atuam em regime de mercado. Elas são como o reverso do dever legal de

licitar. De modo simples: **as estatais sujeitam-se ao dever de licitar em tudo aquilo que não diga respeito à necessidade de elas agirem mercado.** Perceba-se que **o fenômeno da inexigibilidade é conatural à própria essência das estatais.** (Guimarães, Bernardo Strobel (et al.), Comentários à lei das estatais (Lei nº 13.303/2016), Belo Horizonte: Forum, 2019, págs. 170 e 177)

Para Marçal Justen Filho o § 3º do artigo 28 da Lei 13.303/2016 disciplina hipóteses de licitação dispensada, ou, na redação dada pela norma, disciplina hipóteses de inaplicabilidade de licitação:

“O § 3º do art. 28 da Lei 13.303/2006 alude a dispensa da observância dos dispositivos legais sobre licitação. A utilização do vocábulo ‘dispensa’ não significa, no entanto, configurar-se um caso de dispensa de licitação. **O dispositivo estabelece uma determinação muito mais ampla, eis que não incidem as próprias regras sobre licitação.** (...) **Na hipótese de inaplicabilidade, não se cogita de licitação porque não há exigência nesse sentido,** em vista de que a situação contratual é dotada de peculiaridades que implicam a ausência de subsunção do caso à hipótese de incidência normativa. Então, **pode até existir viabilidade de competição, mas não existe obrigatoriedade de licitação.** (...) Nos casos de inaplicabilidade de licitação, não se faz necessário o procedimento necessário para a dispensa e a inexigibilidade. Isso significa a desnecessidade de um procedimento formal, destinado a documentar com minúcia as características do caso concreto. **Assim se passa, de modo muito evidente, no caso de contratações envolvendo o objeto social da empresa estatal. Tais operações serão desempenhadas segundo as práticas de mercado, sem um tratamento formal diferenciado similar ao reservado para as contratações diretas propriamente ditas. Mesmo no caso da pactuação de parcerias empresariais, o procedimento a ser adotado não envolverá avaliações de vantajosidade econômica, norteadas por critérios objetivamente econômicos.**” (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. 298/300)

Especificamente sobre o inciso I do § 3º do artigo 28 da Lei 13.303/2016, Marçal Justen Filho atenta para o seguinte:

“A licitação será inaplicável nas hipóteses em que o contrato for relacionado especificamente com o objeto social. A

redação legislativa não pode ser ignorada, eis que reflete a preocupação em evitar uma solução ortodoxa, dotada de cunho excessivamente formalístico. A licitação será inaplicável porque o objeto social se constitui em atividade econômica, que se desenvolve no mercado. Em princípio, essa atividade será exercitada sob regime competição. **A realização de procedimento licitatório formal seria incompatível com a exploração econômica eficiente e poderia inviabilizar a existência ou comprometer a eficiência da empresa estatal.** O dispositivo alude à contratação especificamente relacionada ao objeto social. O advérbio 'especificamente' impede a ampliação indevida da disciplina. Existem muitas contratações que são compreendidas no objeto social, mas não de modo específico. **A licitação não será aplicável naqueles casos em que a contratação estiver diretamente compreendida na atividade que se constitui em objeto social.** O dispositivo alude à 'comercialização', prestação ou execução, de forma direta', constituindo-se em exploração específica da atividade contemplada no objeto social. Essa redação exclui outras hipóteses contratuais, por meio das quais a empresa estatal obtém recursos ou produz as soluções indispensáveis para assegurar a exploração de sua atividade." (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. 301)

E ainda sobre o inciso I do § 3º do seu artigo 28 da Lei 13.303/2016 Bernardo Strobel Guimarães, Leonardo Coelho Ribeiro, Carlos Vinícius Alves Ribeiro, Isabella Bittencourt Mäder Gonçalves Giublin e Juliana Bonacorsi de Palma entendem que as atividades relacionadas diretamente ao fim social da empresa estatal não se submetem ao regime licitatório:

"(...) **o cumprimento das atividades que se conectam diretamente ao objeto social da empresa não exige a realização de licitação.** O objeto social da empresa conecta-se diretamente aos objetivos que levem a sua constituição, sendo que o atingimento deste, de modo efetivo, configura a própria função social da estatal, na acepção empregada pelo art. 27, *caput*, da Lei nº 13.303/2016. Assim, o afastamento do dever de licitar, neste caso, implica o reconhecimento imediato dos objetivos da sociedade se faz segundo técnicas de Direito Privado, prestigiando esta lei o caráter empresarial das estatais. (...) **A inteligência da norma é exatamente reconhecer que o cumprimento das missões institucionais da sociedade não impõe que se realize licitação. Exigir que a atuação primária da empresa se dê por meio de licitação implicaria sacrificar sua natureza privada, apartando-a do modo de atuação a ela natural.**" (Guimarães,

Bernardo Strobel (et al.), Comentários à lei das estatais (lei nº 13.303/2016), Belo Horizonte: Forum, 2019, págs. 177/178)

Por fim, comentando o inciso I do § 3º do seu artigo 28 da Lei 13.303/2016, Aldem Johnston Barbosa Araújo afirma se tratar de uma hipótese na qual o dispositivo tutela uma hipótese na qual a licitação sequer é cabível:

“(...) influenciado pelas discussões havidas na doutrina, nos tribunais de contas e no judiciário, o legislador aderiu à tese da inaplicabilidade do regime licitatório às “atividades-fim” das empresas estatais (que, na forma do inciso I do § 3º do art. 28 do Estatuto foram associadas a atividades especificamente relacionadas aos objetos sociais das entidades). **E trata-se de verdadeira inaplicabilidade, não dispensa ou inexigibilidade de licitação, de modo que, estando-se diante de uma atividade-fim (ou seja, de uma atividade especificamente relacionada ao objeto social) da empresa pública ou sociedade de economia mista nem sequer se cogitará realizar licitação, não por ser uma situação excepcional ou uma situação onde a competição é impossível, mas sim por se tratar de uma situação onde a licitação, em virtude da natureza da empresa estatal não é cabível.**” (Araújo, Aldem Johnston Barbosa, O Estatuto das estatais (Lei 13.303/2016) e a inaplicabilidade do regime licitatório nas atividades-fim desempenhadas pelas empresas estatais que exploram atividade econômica, Revista dos Tribunais, v. 105, nº. 973, págs. 97-161, nov., 2016)

Como a licitação não será aplicável naqueles casos em que a contratação estiver diretamente compreendida na atividade que se constitui em objeto social, concluímos que, no caso concreto, há perfeita subsunção dos fatos à norma, no caso o inciso I do § 3º do artigo 28 da Lei 13.303/2016.

2. 3. CONTRATAÇÃO DIRETA: DISPENSA DE LICITAÇÃO.

Sem prejuízo do que já foi exposto, não se pode olvidar que falar em “contratos sob o regime de direito privado” e “desnecessidade de licitação”, no mais das vezes, não é bem compreendido e, por conseguinte, aceito pelos órgãos de controle, o que deve gerar temperamentos na aplicação do entendimento sustentado anteriormente.

Assim, afigura-se-nos mais prudente, por ser de mais fácil aceitação pelos órgãos de controle, o enquadramento da contratação em foco na hipótese de dispensa prevista no art. 29, XVIII, da Lei 13.303/2016, que dispõe:

“Art. 29. **É dispensável a realização de licitação por empresas públicas e sociedades de economia mista:**

(...)

XVIII - na **compra e venda** de ações, de títulos de crédito e de dívida e **de bens que produzam ou comercializem.**”

Ao comentar o dispositivo, Marçal Justen Filho categoriza-o como uma verdadeira hipótese de inaplicabilidade de licitação:

“A redação do dispositivo é parcialmente equivalente à do art. 17, II, *c, d, e e*, da Lei 8.666/93. A dispensa de licitação compreende operações (aquisição e alienação) de bens móveis, abrangendo ações e outros valores mobiliários e títulos de crédito. **O dispositivo também abrange a alienação dos bens produzidos ou comercializados pela própria empresa estatal. Mas a hipótese já se encontra, rigorosamente, abrangida no conceito de inaplicabilidade de licitação. Nesse caso não existe licitação por força do previsto no art. 28, § 3º, I da mesma Lei 13.303/2016.**” (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. 315/316)

Para Dawison Barcelos e Ronny Charles Lopes Torres não há hipóteses de aplicação do art. 29, XVIII, da Lei 13.303/2016 que não estejam contempladas pelo inciso I do § 3º do artigo 28 da mesma lei:

“(…) **não vislumbramos cenário que escaparia ao enquadramento do art. 28, § 3º, I, que pudesse ser contratado diretamente, por dispensa de licitação, com fundamento no art. 29, XVIII, da Lei nº 13.303/2016.**”

(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. 184)

Nesta mesma linha é a lição de Bernardo Strobel Guimarães, Leonardo Coelho Ribeiro, Carlos Vinícius Alves Ribeiro, Isabella Bittencourt Mäder Gonçalves Giublin e Juliana Bonacorsi de Palma:

“A lei reuniu diversas hipóteses que, no fundo, são uma emanção do que está contemplado no art. 28, § 3º, no que se refere à inexigibilidade de licitação naquilo que se configura como o núcleo da atuação empresarial da estatal.

O que se tem aqui é a materialização do pressuposto constitucional que flexibiliza o dever de licitar na exata medida em que isso não se compatibilizar com a dimensão empresarial da estatal.” (Guimarães, Bernardo Strobel (et al.), Comentários à lei das estatais (lei nº 13.303/2016), Belo Horizonte: Forum, 2019, pág. 198)

Por tudo o exposto, verifica-se que a incidência de tal dispositivo à operação em foco é evidente, já que o LAFEPE, em rigoroso cumprimento de seu objeto social, está fazendo a aquisição do medicamento Ritonavir para posteriormente efetuar a venda de tais produtos para o Ministério da Saúde.

3. CONCLUSÃO.

Ante todo o exposto, **conclui-se pela possibilidade jurídica de contratar diretamente 9.570.000 de comprimidos do medicamento Ritonavir 100 mg junto à Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA com o objetivo de atender a demanda do Ministério da Saúde decorrente da celebração do Contrato nº 194/2024, em razão de a situação em análise ser um flagrante caso de inaplicabilidade das regras de licitação onde, mesmo que aplicáveis, as regras apontariam para uma inexigibilidade ou dispensa do procedimento licitatório.**

Ressalte-se a necessidade de atendimento das demais exigências previstas na Lei nº 13.303/2016 e do Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE no processo de dispensa ou de inexigibilidade objeto deste opinativo, notadamente a justificativa dos preços.

As opiniões expressas neste documento foram emitidas considerando as informações fornecidas pelo consultante, com base na legislação brasileira vigente e na jurisprudência atualizada até esta data.

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.

A presente opinião legal foi elaborada em observância aos enunciados 8¹, 9², 11³, e 21⁴ do Manual de Atuação Consultiva (MAC) da PGE/PE.

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 consulente, 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.

MELLO PIMENTEL ADVOCACIA

(ALDEM JOHNSTON BARBOSA ARAÚJO – OAB/PE nº21.656)

¹ “A atuação da Procuradoria Consultiva deve restringir-se aos aspectos jurídicos dos casos postos à apreciação, evitando-se emitir opiniões ou adentrar em interpretações e/ou análises de cunho técnico, administrativo, mercadológico, ou de mérito administrativo; salvo, excepcionalmente, se houver efetiva necessidade e mediante justificativa, hipótese em que se deve limitar a sugestões ou recomendações.”

² “Sempre que possível, as manifestações devem ser terminativas, de forma a resolver as questões jurídicas postas à apreciação e tecer as considerações pertinentes. Salvo nos casos em que se fizer necessária a elucidação de questões fundamentais ou instrução de pontos nevrálgicos do processo – hipótese em que se deve emitir cota para solver tais questões – recomenda-se privilegiar a emissão de pareceres, ainda que com as ressalvas pertinentes, de modo a conferir definitividade à atuação da assessoria jurídica.”

³ “As manifestações jurídicas devem ser sempre fundamentadas, trazendo os elementos de fato e de direito considerados na análise jurídica, bem assim apontando eventuais controvérsias doutrinárias e/ou jurisprudenciais porventura existentes a respeito da matéria.”

⁴ “O Procurador deve elaborar o seu pronunciamento com base nas informações constantes dos autos, não devendo presumir situações ou circunstâncias que não estejam efetivamente esclarecidas no processo.”