

PARECER nº 63515980.2025.LAFEPE - SUJUR
SEI Nº 0060407849.000143/2024-11

EMENTA: 1. ADMINISTRATIVO. 2. INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO. 3. FORNECEDOR EXCLUSIVO. 4. CONTRATAÇÃO DIRETA DE FORNECEDOR EXCLUSIVO. 5. POSSIBILIDADE ENQUADRAMENTO NO ART. 30, CAPUT, DA LEI 13.303/2016 C/C ART. 152 “CAPUT” E SEGUINTES DO REGULAMENTO INTERNO DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E CONVÊNIO DO LAFEPE - RILC.

1. RELATÓRIO

Trata-se de processo administrativo que foi encaminhado à Superintendência Jurídica – SUJUR para apreciação da existência da condição técnico-jurídica para formalização do processo de inexigibilidade e, conseqüentemente, a formalização da contratação, fundamentado na inviabilidade de competição, insculpida no art. 30, caput, da Lei 13.303/2016, cumulado com o enquadramento contido no artigo 152 “caput” e seguintes do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênio do LAFEPE, observando-se o procedimento de inexigibilidade de licitação contido nos artigos 156 a 160 do mesmo regulamento.

O processo nos foi remetido pela comissão de licitação e encontra-se instruído com os seguintes documentos:

- 1.** Comunicação Interna – CI 431/2024 emitido pela Divisão de Manutenção – LAFEPE – DIMAN com justificativa do Fornecedor Exclusivo do serviço (id 60484398);
- 2.** Termo de Referência (id 60872071);
- 3.** Aviso de Cotação – Site do LAFEPE (id 61686055);
- 4.** Proposta ROMANCO DO BRASIL LTDA (id 60484509);
- 5.** Declaração de Exclusividade (id 63289761);
- 6.** Notas fiscais apresentada pela empresa ROMANCO DO BRASIL LTDA com preços referenciais de mercado (id 63302024, 63301962, 63302118);
- 7.** Mapa de Cotação Final (id 61687887);
- 8.** Atestado de Capacidade Técnica (id 63530674);
- 9.** Checklist para Inexigibilidade de Licitação (id 60484438);
- 10.** Autorização da DIREN - (id 61653405);
- 11.** Declaração da Disponibilidade Orçamentária emitida pela DIRAF (id 61653411);
- 12.** Documentos de Habilitação (id 63290663, 63290910, 63291289, 63291614, 63292202, 63294722, 63445408);
- 13.** Demais documentos exigidos pelo RILC e pela Lei nº 13.303/2016.

O Termo de Referência informou que o objeto é a **SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO NAS**

COMPRESSORAS DA ROMACO locadas no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE que foi elaborado pela COMAN do LAFEPE.

O documento referencial justifica a contratação e a quantidade estimada, da seguinte forma:

"2. DA REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

2.1.1. A calibração periódica das compressoras Kilian S370 (S/N 708746 e 708747), localizadas na planta industrial do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), é essencial para garantir a precisão, segurança e conformidade dos processos de compressão de comprimidos. Esses equipamentos desempenham um papel crítico na produção de medicamentos, sendo responsáveis por assegurar a uniformidade de peso, dureza e dimensões dos comprimidos produzidos.

2.1.2. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da RDC nº 301/2019 e da RDC nº 658/2022, estabelece que os equipamentos utilizados na fabricação de medicamentos devem ser submetidos a processos de manutenção e calibração regulares para garantir que operem dentro dos parâmetros estabelecidos. A ausência de calibração pode resultar em não conformidades relacionadas à qualidade do produto final, colocando em risco a eficácia terapêutica e a segurança do medicamento.

2.1.3. As compressoras Kilian S370 requerem calibração especializada, realizada por uma empresa devidamente capacitada e homologada pelo fabricante (ROMACO BRASIL). Essa calibração garante:

2.1.3.1. Aderência aos Padrões Farmacêuticos: Assegurando que os equipamentos estejam em conformidade com as normas regulatórias e os requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

2.1.3.2. Otimização da Produção: A calibração precisa aumenta a eficiência do processo produtivo, reduzindo o desperdício de matéria-prima.

2.1.3.3. Manutenção da Vida Útil do Equipamento: A calibração periódica identifica desgastes ou desvios precocemente, prevenindo falhas maiores e prolongando a vida útil das compressoras.

2.1.3.4. Evitação de Riscos Regulamentares: Reduzindo a possibilidade de reprovações em auditorias e inspeções sanitárias.

2.1.4. Diante do exposto, é imprescindível para a execução dos serviços de calibração das compressoras Kilian S370 a contratação de uma empresa especializada, com experiência comprovada e certificada pelo fabricante ROMACO, visto que é autorizada, com exclusividade, no território nacional. Ressalta-se que a empresa contratada deverá fornecer certificado de calibração rastreável aos padrões do INMETRO, atendendo às exigências regulatórias e garantindo a confiabilidade do processo produtivo do LAFEPE.

2.2. DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.2.1. O quantitativo do serviço integrante deste termo de referência foi obtido em decorrência da utilização da extrusora na fabricação do Ritonavir. Este levantamento foi realizado pela área demandante, a fim de quantificar e compilar o maior número de componentes e intervenções a serem executados no equipamento."

A Declaração de Exclusividade (id 63289761) atesta que a empresa ROMACO DO BRASIL LTDA, é a representante exclusiva autorizada no território nacional para a **comercialização, prestação de serviços de manutenção e assistência técnica com garantia autorizada pelo fabricante; fornecimento de acessórios e peças originais com características específicas.**

O LAFEPE publicou, em seu site, aviso de cotação com a finalidade de obtenção de preços no mercado (id 61686055). Essa ação se enquadra como uma diligência da instituição, junto ao mercado, para confirmar se há outras empresas que possam prestar (ou não) o serviço demandado.

O processamento da inexigibilidade se encontra devidamente autorizado pela Diretoria Presidencial - DPRES, ordenadora da despesa do contrato a ser firmado, conforme se destaca pela autorização (id 61653405), no valor de **R\$ 40.815,45 (quarenta mil, oitocentos e quinze reais e quarenta e cinco centavos)**.

Houve previsão orçamentária conforme se verifica pela Declaração de Disponibilidade Orçamentária - DIRAF, (id 61653411), como também, houve a validação dos preços de referência e da capacidade técnica do fornecedor, no id 61610150 e complementado na declaração de compatibilidade mercadológica, declarando-se que atendem aos critérios de economicidade e razoabilidade, justificando que só existe uma unidade desse modelo no país, que é o nosso, e que as notas atestam a similaridade dos serviços a serem contratados, como se vê pelo id 61610294, devidamente firmados pela Coordenadoria de Manutenção- COMAN e pela Divisão de Engenharia Projetos e Obras - DIMAN.

Ainda como destaques, a apresentação do Checklist (id 60484438) emitido, conferido e assinado pela área demandante e a justificativa da necessidade da contratação informando o cumprimento de todas as exigências quanto a comprovação da exclusividade e compatibilidade do preço da empresa (id 60484415), bem como a empresa apresentou notas fiscais com preço referencial de mercado (id 63302024, 63301962, 63302118).

É o que se tem a relatar. Lembrando que, este opinativo não se manifestará sobre os aspectos técnicos e orçamentários do procedimento em epígrafe, restringindo-se tão somente à análise jurídica da contratação postulada.

2. ANÁLISE JURÍDICA

A Constituição da República impõe ao Poder Público o dever de observar o princípio instrumental da licitação, cuja finalidade - *em termos simplórios* - é propiciar a contratação mais vantajosa à Administração senão vejamos:

*Art. 37, XXI - **ressalvados os casos especificados na legislação**, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.*

(sem destaques no original)

Por ser regra, o Princípio da Licitação deve ser lido da forma mais extensível quanto possível, ao passo que as exceções devem ser lidas e interpretadas de forma restritiva. Assim na prática: licitar sempre quando possível, contratar sem licitação **somente quando estritamente necessário**.

Entretanto, a Carta Magna prevê expressamente a existência de casos que excepcionam o dever de licitar. São os casos das licitações tidas por **inexigíveis, dispensadas ou dispensáveis**.

Nesse esteio, a contratação que se pleiteia e encontra-se sob análise, em tese se amolda a hipótese prevista no art. 30, caput, da Lei n.º 13.303/2016. Senão vejamos:

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;

(sem destaques no original)

Com efeito, depreende-se, portanto, que forçar a Administração Pública a realizar licitação, nestes casos, resultaria em prejuízos financeiros e em violação direta ao princípio da economicidade. O procedimento resultaria inútil e contrário ao interesse do Poder Público e, no ponto, não se olvide os altos custos e dispêndios pela Administração toda vez que realiza licitações, seja com a mobilização do aparato técnico ou administrativo que utiliza para levar a cabo o procedimento.

Nesse diapasão, cabe-nos mencionar o posicionamento do doutrinador Marçal Justen Filho que assim dispõe: **“(...) quando existe uma única solução e um único particular em condições de executar a prestação, a licitação seria imprestável. Se existe apenas um único produto em condições de atender à necessidade estatal, não há sentido em realizar licitação. Seria um desperdício de tempo realizar licitação”** (Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos 2010, p. 358 e 360)

Diante da subjetividade que permeia a contratação inferimos que não há **parâmetros objetivos** hábeis a autorizar disputa em âmbito concorrencial. Diante disso impõe-nos afirmar que **a licitação, in casu, não é possível.**

Marçal Justen Filho ensina que **“Torna-se inviável a seleção através de licitação, eis que não haverá critério objetivo de julgamento. (...) Dai a caracterização da inviabilidade de competição.”**

Diante do contexto factual, não seria viável lançar mão de licitação porque indubitavelmente estamos diante da **ausência do seu pressuposto lógico**. E mesmo que não lhe faltasse tal premissa, a doutrina é pacífica em reconhecer que a inexigibilidade abrange também os casos em que a contratação necessária a satisfazer a necessidade estatal é incompatível com a natureza do procedimento licitatório, o que seria suficiente para proceder-se a inexigibilidade.

Em arremate, o saudoso Hely Lopes Meirelles nos presenteia com o seguinte posicionamento: ***“casuísmos e a inépcia do legislador não podem ser invocados para impor o procedimento licitatório quando este se mostrar absolutamente incompatível com a orientação pretendida pela Administração”***

No mesmo sentido do disposto pela Lei 13.303/2016, o Regulamento Interno do LAFEPE contém em seu art. 152, previsão legal para a contratação direta, dispondo que:

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;

Portanto, para a aquisição em apreço, a inviabilidade de competição permitirá a contratação direta enquadrada no caput e inciso I do art. 30 da Lei nº 13.303/16 como no Art. 152 do Regulamento Interno, conforme colacionado alhures.

Sobre o tratamento legal dado a inviabilidade de competição como fundamento para a contratação direta nas empresas estatais, cabe-nos trazer ao presente estudo os seguintes entendimentos da doutrina:

“(...) 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).

Em complemento temos,

“(...) 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).

Nesses termos, a contratação da empresa **ROMACO DO BRASIL LTDA.**, como aludido na documentação apresentada e apreciada pela área demandante, **é a única apta autorizada no território nacional para a comercialização, prestação de serviços de manutenção e assistência técnica com garantia autorizada pelo fabricante; fornecimento de acessórios e peças originais com características específicas.** Associa-se a isso, a extrema relevância da contratação para dar continuidade aos processos desenvolvidos no LAFEPE, garantindo a este laboratório a execução de suas atividades e o cumprimento de suas obrigações dentro do exigido pelos órgãos fiscalizadores como ANVISA, por meio da RDC nº 301/2019 e da RDC nº 658/2022, onde estabelece que os equipamentos utilizados na fabricação de medicamentos devem ser submetidos a processos de manutenção e calibração regulares para garantir que operem dentro dos parâmetros estabelecidos, conforme destacado no CI 433/2024 da DIMAN (id 60484415).

Apesar de estarmos analisando uma inviabilidade de competição 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

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;”

(Sem destaques no original)

Já no **aspecto da justificativa de preço**, o art. 156 do Regulamento Interno de Licitações Contratos e Convênio do LAFEPE orienta que:

Art. 156. A Área Demandante solicitará proposta de preço ao fornecedor/prestador e procederá à análise da economicidade e razoabilidade dos valores ofertados em relação a preços referenciais obtidos através de contratações similares celebradas pelo próprio fornecedor/prestador com outros entes públicos.

Vale destacar a análise do Tribunal de Contas da União sobre a justificativa de preço, nos seguintes termos:

“Também importante é o entendimento pacífico de que a justificativa de preço é elemento essencial da contratação, posto que a sua validade depende da verificação da razoabilidade do preço ajustado, conforme prevê o inciso III do art. 26 da Lei nº 8.666/1993. (...) **a inviabilidade de competição não constitui óbice, por si, à verificação da razoabilidade do preço. Diversos são os parâmetros que poderão ser utilizados para se avaliar a adequação dos preços, mesmo quando se tratar de fornecedor exclusivo**”

(sem destaques no original).

Pois bem, o Tribunal de Contas da União, tem como requisito preponderante a comprovação da adequação dos preços ofertados ao praticado no mercado, conforme disposto acima. Verifica-se nos autos a publicação de aviso de cotação no site do LAFEPE, mapa de cotações,

carta de exclusividade do fornecedor e notas fiscais apresentadas pelo fornecedor de serviços similares com preço referencial de mercado (id 63302024, 63301962, 63302118), demonstrando que a área demandante cumpriu as etapas de comprovação de compatibilidade mercadológica do preço previstas no art 156 do RILC do LAFEPE.

Verifica-se ainda que foi acostado aos autos a documentação de habilitação prevista no instrumento referencial cuja análise foi realizada pela área demandante e que se apresentaram aptos, mas que não afasta a reapreciação ou revisão pela Comissão de Licitação.

Desta forma, diante dos argumentos apresentados nas documentações postas à apreciação deste setor, entendemos ser cabível a apreciação de uma conclusão sobre o tema e emissão da conclusão.

3. CONCLUSÃO

Por todo o exposto, **abstraídas as questões técnicas e de economicidade apreciados pela área demandante e as recomendações postas**, conclui-se pela possibilidade jurídica da contratação direta da empresa **ROMACO DO BRASIL LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 05.110.248/0001-29, para execução dos serviços de calibração nas compressoras da ROMACO, conforme as disposições contidas no Termo de Referência, no valor global de **R\$ 40.815,45 (quarenta mil, oitocentos e quinze reais e quarenta e cinco centavos)**, em razão de ser possível o enquadramento na inexigibilidade de competição, fundamentada no artigo 30, caput, da Lei Federal 13.303/2016.

As opiniões expressas neste documento foram emitidas considerando as informações fornecidas no SEI nº 0060407849.000143/2024-11, pela Coordenação de Manutenção (COMAN), fundamentadas na Lei Federal 13.303/2016, no RILC do LAFEPE 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.

Dessarte, à luz do art. 43 do Regimento Interno do LAFEPE, incumbe, a esta Superintendência prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar à conveniência e à oportunidade dos atos praticados no âmbito do LAFEPE, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa.

SMJ.

Luciana Costa Cunha
Superintendente Jurídica



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Costa Anunciação Cunha**, em 27/02/2025, às 16:10, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **63515980** e o código CRC **1EAFE85C**.

**LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR
MIGUEL ARRAES**

Largo de Dois Irmãos, 1117, - Bairro Dois Irmãos, Recife/PE - CEP 51110-130, Telefone: (81)
3183-1100