

PARECER JURÍDICO 020/2025

EMENTA: Contratação Direta (Inexigibilidade) para aquisição de medicamento Ritonavir 100mg junto à Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA - Fornecedora Exclusiva - Parecer pela viabilidade jurídica.

PROCESSO SEI N° 0060407884.000004/2025-41

INTERESSADO: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE.

1. RELATÓRIO

Trata-se de consulta formulada pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE acerca da possibilidade jurídica de contratação direta da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA., para aquisição de 38.337.630 (trinta e oito mil, trezentos e sessenta e sete vírgula seiscentos e trinta) comprimidos do medicamento Ritonavir 100mg, no valor global estimado de R\$ 40.369.524,39 (quarenta milhões, trezentos e sessenta e nove mil, quinhentos e vinte e quatro reais e trinta e nove centavos), mediante procedimento de inexigibilidade de licitação.

A demanda decorre da necessidade de cumprimento das obrigações assumidas no Segundo Termo Aditivo ao Contrato n° 194/2024, celebrado entre o LAFEPE e o Ministério da Saúde, para fornecimento do medicamento

antirretroviral Ritonavir 100mg, destinado ao tratamento de pacientes portadores de HIV/AIDS no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Isso porque, conforme consignado na Ata de Reunião Extraordinária datada de 22/05/2025 (documento SEI nº 67367934), a diretoria executiva do LAFEPE, em conjunto com as áreas técnicas envolvidas, identificou limitações operacionais que impedem o atendimento integral da demanda no prazo contratual estabelecido, quais sejam: (i) capacidade produtiva atual limitada a 117.647 comprimidos por lote a cada três dias; (ii) equipamento extrusora em processo de manutenção; (iii) reforma fabril em andamento com paralisação prevista da área produtiva entre outubro/2025 e junho/2026; (iv) instabilidades no fornecimento de energia elétrica; e (v) necessidade de dedicação de operadores que impactaria negativamente outras linhas de produção.

A justificativa técnica elaborada pela Coordenadoria de Garantia da Qualidade (documento SEI nº 68424954) demonstra que o medicamento Ritonavir 100mg possui registro junto à ANVISA com apenas dois locais de fabricação autorizados: o próprio LAFEPE e a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA, sendo esta última o parceiro transferidor da tecnologia através da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

É o que importa relatar.

2. FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

Preliminarmente, insta salientar que a presente manifestação toma por base, exclusivamente, os elementos que foram enviados, até a presente data, a esta Assessoria Jurídica. Destarte, incumbe a esta Assessoria, prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar à

conveniência e à oportunidade dos atos praticados, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnica ou administrativa.

Pois bem. Como é cediço, A contratação direta pela Administração Pública é uma exceção à regra geral da licitação, imposta pelo princípio da isonomia e da busca pela proposta mais vantajosa para o interesse público.

A licitação é, em essência, o procedimento formal para selecionar a proposta mais benéfica à Administração. No entanto, em determinadas situações, a própria lei reconhece a inviabilidade de competição, tornando a licitação inexigível.

No caso do LAFEPE, por se tratar de sociedade de economia mista, o regime jurídico aplicável é o da Lei nº 13.303/2016 (Lei das Estatais). Assim, alegação de exclusividade é, sob o aspecto formal, a base para a contratação direta por inexigibilidade, nos termos do Art. 30, inciso I, da Lei nº 13.303/2016, o qual dentre as hipóteses de inviabilidade de competição que justificam a contratação direta por inexigibilidade, destaca a aquisição de bens ou serviços de produtor, empresa ou representante comercial exclusivos:

Art. 30. A contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial nos casos de:

I - aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

Sobre o tema, a doutrina é uníssona em afirmar que a inexigibilidade de licitação não é uma discricionariedade do administrador, mas sim um reconhecimento de que, em face das peculiaridades do objeto ou do mercado, a competição é inviável por natureza.

Sobre o tema, a **Súmula nº 255** do Tribunal de Contas da União, assim dispõe:

“Nas contratações em que o objeto só possa ser fornecido por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, é dever do agente público responsável pela contratação a adoção das providências necessárias para confirmar a veracidade da documentação comprobatória da condição de exclusividade.”

O art. 74, § 1º da Lei 14.133/2021, estabelece o meio probatório dessa exclusividade:

§ 1º Para fins do disposto no inciso I do caput deste artigo, a Administração deverá demonstrar a inexistência de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, vedada a preferência por marca específica.

Assim, o primeiro e fundamental requisito para a inexigibilidade consiste na demonstração inequívoca de que apenas um fornecedor pode atender à necessidade administrativa.

No caso sub examine, a exclusividade da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA encontra-se cabalmente demonstrada através dos seguintes elementos probatórios:

a) Registro Sanitário junto à ANVISA O documento SEI nº 68229725 comprova que o medicamento Ritonavir 100mg possui registro na ANVISA (nº 1.0183.0153.001-5) com apenas dois locais de fabricação autorizados: as instalações do LAFEPE e da Cristália. Esta limitação regulatória constitui fundamento legal imperativo, considerando que a Lei Federal nº 6.437/77

veda expressamente a produção de medicamentos em locais não autorizados pela autoridade sanitária.

b) Nota Técnica sobre Locais de Fabricação A Nota Técnica elaborada pela Coordenadoria de Garantia da Qualidade (documento SEI nº 68424954) esclarece detalhadamente que "*os medicamentos devem ser sempre produzidos de acordo com as condições aprovadas e registradas pela autoridade sanitária*", sendo que "*no caso do medicamento Ritonavir 100mg, tanto o CRISTÁLIA quanto o LAFEPE são fabricantes registrados e autorizados*".

c) Limitações Técnico-Produtivas Temporárias do LAFEPE A Ata de Reunião Extraordinária de 22/05/2025 documenta circunstanciadamente as limitações operacionais que impedem o LAFEPE de atender integralmente à demanda:

- Capacidade produtiva limitada a 117.647 comprimidos por lote a cada três dias;
- Equipamento extrusora em manutenção;
- Reforma fabril com paralisação da área produtiva entre outubro/2025 e junho/2026;
- Instabilidades no fornecimento de energia elétrica;
- Necessidade de dedicação de operadores que impactaria outras linhas de produção.

A Comunicação Interna nº 105/2025 da Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (documento SEI nº 67104498) ratifica formalmente que "*o LAFEPE não possui condições operacionais para atender à demanda solicitada*".

O segundo requisito exige a demonstração da necessidade pública que justifica a contratação. Os autos evidenciam robusta fundamentação:

- a) **Obrigação Contratual com o Ministério da Saúde** O Segundo Termo Aditivo ao Contrato nº 194/2024 (documento SEI nº 67209712) estabelece a obrigação de fornecimento de 38.337.630 comprimidos de Ritonavir 100mg, com cronograma de entregas específico, no valor global de R\$ 44.855.027,10;
- b) **Relevância do Medicamento para o SUS** Conforme consignado na documentação técnica, o Ritonavir integra o protocolo de tratamento de pacientes portadores de HIV/AIDS, sendo "*atualmente uma das principais terapias disponibilizada gratuitamente pelo SUS*", com "*aumento substancial no ingresso de novos pacientes para tratamento*";
- c) **Risco de Desabastecimento** A Ata de Reunião evidencia que "*atrasos na entrega poderão ocasionar o desabastecimento da rede, com consequentes sanções e punições impostas no contrato com Ministério da Saúde*".

O terceiro requisito, previsto no art. 30, inciso III, da Lei nº 13.303/2016, demanda justificativa do preço a ser contratado:

- a) **Proposta Comercial da Cristália** O documento SEI nº 67686632 apresenta proposta no valor unitário de R\$ 1,053 por comprimido, totalizando R\$ 40.369.524,39 para 38.337.630 unidades;
- b) **Pesquisa de Preços no Banco de Preços** O documento SEI nº 68090871 demonstra pesquisa realizada no Banco de Preços, com consulta ao CMED/ANVISA, indicando preços de referência entre R\$ 45,40 e R\$ 54,70 por frasco com 30 comprimidos, resultando em média de R\$ 50,56 por frasco;
- c) **Mapa de Preços e Análise de Vantajosidade** O Mapa de Preços (documento SEI nº 68091092) demonstra variação de 4,57% em relação

à última compra (Contrato nº 031/2025), evidenciando razoabilidade dos valores propostos;

- d) Validação Técnica dos Preços** A Declaração de Validação de Preços (documento SEI nº 68093268) atesta que *"o preço foi analisado, conferidos e validados por esta Coordenadoria estando condizentes a prática do mercado, sendo vantajosa a aquisição pelo LAFEPE"*.

O art. 30, inciso II, da Lei nº 13.303/2016 exige justificativa da razão de escolha do fornecedor:

- a) Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP)** Conforme Termo de Referência (documento SEI nº 67586297), *"o Laboratório Cristália foi o parceiro transferidor da tecnologia de fabricação do medicamento Ritonavir 100 mg ao LAFEPE"* através de PDP, sendo que *"no registro desses medicamentos na ANVISA constam o LAFEPE e Cristália como local de fabricação exclusivos"*;
- b) Autorização Regulatória Específica** A justificativa técnica esclarece 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"*, sendo que *"apenas o laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA é capaz de produzir"* nas circunstâncias atuais.

A análise procedimental, portanto, revela cumprimento das exigências formais:

- a) Autorização da Autoridade Competente** O documento SEI nº 68095181 demonstra autorização expressa da Diretoria Executiva do LAFEPE para *"formalizar a inexigibilidade de licitação"* no valor global de R\$ 40.369.524,39;

- b) Disponibilidade Orçamentária** A Declaração de Disponibilidade Orçamentária (documento SEI nº 68095449) comprova a existência de recursos financeiros para a contratação;
- c) Análise Técnica Multidisciplinar** O *Check List* (documento SEI nº 68429548) evidencia análise abrangente pelos setores técnicos competentes, incluindo avaliação da documentação de habilitação, capacidade técnica e econômico-financeira da contratada;
- d) Revisão Jurídica e Administrativa** O documento SEI nº 68094832 comprova revisão quanto ao mérito e formalidades do procedimento pela Superintendência Comercial.

A análise da documentação de habilitação da empresa Cristália (documento SEI nº 67736850), por sua vez, demonstra conformidade com as exigências do Termo de Referência:

- Autorização de Funcionamento da ANVISA (RE nº 2.237/2017);
- Registro no Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (nº 72047);
- Licença Sanitária válida até 12/07/2025;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (RE nº 553/2024);
- Regularidade fiscal federal, estadual e trabalhista;
- Certidão negativa de falência e recuperação judicial.

Por fim, a avaliação técnica (documento SEI nº 68334790) confirma que a empresa "ATENDE" a todos os requisitos de qualificação técnica exigidos, incluindo a comprovação de que o produto LAFEPE possui local de fabricação autorizado na unidade fabril da contratada.

Desse modo, observa-se que a contratação observa integralmente os princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade, moralidade,

publicidade e eficiência, bem como os princípios específicos das empresas estatais previstos no art. 27 da Lei nº 13.303/2016.

Ocorre que, subsidiariamente, a contratação encontra fundamento no art. 28, § 3º, inciso I, da Lei nº 13.303/2016, c/c art. 2º, § 1º, inciso I, do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do LAFEPE, que estabelecem a dispensa de licitação para atividades especificamente relacionadas ao objeto social:

§ 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.

Como bem leciona a doutrina especializada de Dawison Barcelos e Ronny Charles Lopes Torres, a permissiva legal "*pode abranger tantas 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*", desde que especificamente relacionados com seus respectivos objetos sociais.

No presente caso, o LAFEPE está procedendo à aquisição do medicamento Ritonavir para posterior fornecimento ao Ministério da Saúde, em rigoroso cumprimento de seu objeto social voltado à produção, desenvolvimento e comercialização de medicamentos para atendimento às políticas públicas de saúde.

Por fim, a contratação encontra respaldo adicional no art. 29, inciso XVIII, da Lei nº 13.303/2016, que dispensa a realização de licitação "*na*

compra e venda de ações, de títulos de crédito e de dívida e de bens que produzam ou comercializem".

Segundo Marçal Justen Filho, tal dispositivo constitui "*verdadeira hipótese de inaplicabilidade de licitação*", considerando que "*a hipótese já se encontra, rigorosamente, abrangida no conceito de inaplicabilidade de licitação*" previsto no art. 28, § 3º, I da mesma Lei nº 13.303/2016.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, e considerando a análise pormenorizada da documentação carreada aos autos, opina-se pela **viabilidade jurídica** da contratação direta da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA para aquisição de 38.337.630 comprimidos do medicamento Ritonavir 100mg, no valor global de R\$ 40.369.524,39, mediante procedimento de inexigibilidade de licitação.

Destaca-se, contudo, que há possibilidade de contratação por intermédio de dispensa de licitação, com fundamento no art. 28, § 3º, inciso I, da Lei nº 13.303/2016, c/c art. 2º, § 1º, inciso I, do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do LAFEPE e art. 29, inciso XVIII, da Lei nº 13.303/2016.

Ressalta-se, de logo, a necessidade de observância das seguintes providências complementares: a) Formalização adequada do procedimento de contratação direta; b) Comprovação da manutenção das condições de habilitação da contratada; c) Publicação dos atos contratuais nos meios oficiais; d) Acompanhamento rigoroso da execução contratual e e) Prestação de contas aos órgãos de controle competentes.

É o parecer, *s.m.j.*

Recife, 16 de junho de 2025.

Leucio Lemos Advogados Associados

Bruna Lemos T. F. de Lira

OAB/PE 33.660

LAFEPE -

Processo nº 0060407884.000004/2025-41

Despacho: 21

Destinatário: Comissão de Licitação - LAFEPE - CPL

Prezada Pregoeira,

Ratifico os termos do Parecer Jurídico - Leucio Lemos (id 68696428), referente à Inexigibilidade 011/2025 - Processo nº 047/2025, pela possibilidade jurídica da contratação direta da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA., mediante procedimento de **inexigibilidade de licitação**.

Atenciosamente,

Luciana Costa Cunha

OAB/PE 19.286

SUJUR - Superintende Jurídico



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Costa Anunciação Cunha**, em 16/06/2025, às 15:36, 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 **68708677** e o código CRC **C91A91A3**.

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

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