

PARECER JURÍDICO 90/2025

EMENTA: Contratação Direta (Inexigibilidade) para aquisição de medicamentos Clozapina e Quetiapina junto à Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA - Fornecedora Exclusiva - Parecer pela viabilidade jurídica.

PROCESSO SEI N° 0060407887.000036/2025-17

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 por demanda dos medicamentos Olanzapina 5mg (25.934.400 unidades), 10mg (45.360.840 unidades) e Quetiapina 25mg (48.396.270 unidades), 100mg (68.373.990 unidades) e 200mg (40.596.720 unidades) para atendimento do Ministério da Saúde, no valor global estimado de R\$ 82.392.331,92 (oitenta e dois milhões, trezentos e noventa e dois mil, trezentos e trinta e um reais e noventa e dois centavos), mediante procedimento de inexigibilidade de licitação.

A demanda decorre da necessidade de cumprimento das obrigações assumidas junto ao Ministério da Saúde, para fornecimento dos medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Isso porque, conforme consignado na Ata de Reunião Extraordinária datada de 12/11/2025 (Documento inserido sob o nº 77039638, no processo SEI nº 0060407887.000036/2025-17 e Documento inserido sob o nº 77278268, no processo SEI nº 0060407887.000035/2025-72), 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.

A justificativa técnica elaborada pelas Coordenadoria de Vendas - COVEN, Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP e Coordenadoria de Produção - COPRO demonstra que os medicamentos possuem 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.

Marçal Justen Filho (2021, p. 959), ao comentar o Art. 74 da Lei nº 14.133/2021 (cuja redação é similar ao Art. 30, I, da Lei das Estatais quanto à exclusividade), destaca que:

"A expressão "inviabilidade de competição" indica situações em que não se encontram presentes os pressupostos para a escolha objetiva da proposta mais vantajosa" [...] As considerações acima permitem configurar inexigibilidade como situação em que a licitação, tal como estrutura legalmente, torna-se via inadequada para obtenção do resultado pretendido. São hipóteses em que a licitação não cumpre a função a ela reservada (seleção de proposta mais vantajosa) porque sua estrutura não é adequada para tanto". (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/2021. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 959).

E sobre a ausência de pluralidade de alternativa, ainda arremata o mencionado Doutrinador:

"A primeira hipótese de inviabilidade de competição reside na ausência de pluralidade de alternativas de contratação para a Administração Pública. Quando existe uma única solução e um único particular em condições de executar a prestação, a licitação é imprestável. Mais especificamente, não há alternativas diversas para serem entre si cotejadas". (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/2021. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 960).

Em consonância como aqui consignado está o entendimento das Cortes de Contas Estaduais:

EMENTA - INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO INVIABILIDADE DECOMPETIÇÃO FORNECEDOR EXCLUSIVO CONTRATO ADMINISTRATIVO TERMO ADITIVO FORMALIZAÇÃO

EXECUÇÃO FINANCEIRA REGULARIDADE. É regular o procedimento de contratação direta, por inexigibilidade de licitação, em caso de inviabilidade de competição efetivamente demonstrada, observadas as demais exigências legais. A formalização do contrato administrativo e a formalização de termo aditivo são regulares por estarem instruídos com os documentos exigidos, os quais demonstram que foram observadas as prescrições legais e as normas regulamentares, contendo as cláusulas necessárias previstas na lei. A execução financeira é regular em razão de estar instruída com os documentos exigidos, os quais demonstram que a despesa foi devidamente empenhada, liquidada e paga, conforme determinação legal .ACÓRDÃO: Vista, relatada e discutida a matéria dos autos, na 4ª Sessão Ordinária da Primeira Câmara, de 28 de março de 2017, ACORDAM os Senhores Conselheiros, por unanimidade, nos termos do voto do Relator, em declarar a regularidade do procedimento de Inexigibilidade de Licitação, da formalização do Contrato Administrativo n. 2501/2014, do 1º e 2º Termos Aditivos e de sua execução financeira, celebrado entre o Município de Costa Rica, através do Fundo Municipal de Saúde e Maria Aparecida Carboni da Costa de Castro ME. Campo Grande, 28 de março de 2017. Conselheiro Jerson Domingos Relator (TCE-MS - CONTRATO ADMINISTRATIVO: 202572014 MS 1 .475.039, Relator.: JERSON DOMINGOS, Data de Publicação: Diário Oficial do TCE-MS n. 1737, de 16/03/2018)

Assim, é possível concluir que a licitação revela-se imprestável quando há apenas uma solução viável e um único particular apto a executá-la, de modo que a competição se torna inviável, uma vez que o procedimento licitatório deixaria de atender à sua finalidade precípua, qual seja, a obtenção da proposta mais vantajosa mediante competição entre os interessados.

A comprovação da exclusividade é, portanto, o ponto nodal para a legitimação da inexigibilidade. Essa exigência legal visa garantir a segurança

jurídica e a fiscalização da contratação direta, evitando simulações ou alegações infundadas de exclusividade.

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 inviabilidade 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 comerciais 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: Os medicamentos Olanzapina 5mg e 10mg (Registro ANVISA 1.0183.0152.012-5 e 1.0183.0152.013-3) e Quetiapina

25mg, 100mg e 200mg (Registro ANVISA 1.0183.0149.011-0, 1.0183.0149.012-9 e 1.0183.0149.013-7) possuem registro na ANVISA 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) Justificativa Técnica sobre Locais de Fabricação: A Justificativa Técnica elaborada (documento SEI nº 77340276) esclarece detalhadamente que "*o Laboratório Cristália foi o parceiro transferidor da tecnologia de fabricação dos medicamentos Olanzapina 5 mg, Olanzapina 10 mg e Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg ao LAFEPE e que no registro desses medicamentos na ANVISA constam o LAFEPE e Cristália como local de fabricação exclusivos desses medicamentos*".

c) Limitações Técnico-Produtivas Temporárias do LAFEPE: A Ata de Reunião da Diretoria do LAFEPE documenta circunstanciadamente as limitações operacionais que impedem o LAFEPE de atender integralmente à demanda;

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;**
- b) Relevância do Medicamento para o SUS;**
- c) Risco de Desabastecimento.**

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;**

- b) Validação Técnica dos Preços** A Declaração de Validação de Preços (documento SEI nº 78045559) atesta que " *os preços foram analisados, 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 77340276), " *o Laboratório Cristália foi o parceiro transferidor da tecnologia de fabricação dos medicamentos Olanzapina 5 mg, Olanzapina 10 mg e Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg ao LAFEPE e que no registro desses medicamentos na ANVISA constam o LAFEPE e Cristália como local de fabricação exclusivos desses medicamentos* ";
- 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, 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 da Olanzapina 5mg, 10mg e Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, apenas o laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0022-86 é capaz de produzir, sendo assim a empresa escolhida para a contratação*".

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

- a) **Autorização da Autoridade Competente:** O documento SEI nº 78046722 demonstra autorização expressa da Diretoria Executiva do LAFEPE para "formalizar a inexigibilidade de licitação" no valor global de 82.392.331,92 (oitenta e dois milhões, trezentos e noventa e dois mil, trezentos e trinta e um reais e noventa e dois centavos), para um período de 12 (doze) meses;
- b) **Disponibilidade Orçamentária** A Declaração de Disponibilidade Orçamentária (documento SEI nº 78047096) comprova a existência de recursos financeiros para a contratação;
- c) **Análise Técnica Multidisciplinar** A Declaração de Revisão do Processo (documento SEI nº 78046028) evidencia análise abrangente pelos setores técnicos competentes, incluindo avaliação da documentação de habilitação, capacidade técnica e econômico-financeira da contratada;

Deve-se, contudo, proceder a juntada da documentação de habilitação da empresa Cristália na íntegra, incluindo-se Autorização de Funcionamento da ANVISA; Registro no Conselho de Farmácia; Licença Sanitária válida; Certificado de Boas Práticas de Fabricação; Regularidade fiscal federal, estadual e trabalhista e Certidão negativa de falência e recuperação judicial.

Por fim, a avaliação técnica (documento SEI nº 78172278) confirma que a empresa "ATENDE" a todos os requisitos de qualificação técnica exigidos.

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.

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 dos medicamentos Olanzapina 5mg (25.934.400 unidades), 10mg (45.360.840 unidades) e Quetiapina 25mg (48.396.270 unidades), 100mg (68.373.990 unidades) e 200mg (40.596.720 unidades) para atendimento do Ministério da Saúde, no valor global estimado de R\$ 82.392.331,92 (oitenta e dois milhões, trezentos e noventa e dois mil, trezentos e trinta e um reais e noventa e dois centavos), mediante procedimento de inexigibilidade de licitação.

Ressalta-se, de logo, a necessidade de observância das seguintes providências complementares: a) Formalização adequada do procedimento de contratação direta; b) Juntada da documentação de habilitação da empresa Cristália na íntegra, incluindo-se Autorização de Funcionamento da ANVISA; Registro no Conselho de Farmácia; Licença Sanitária válida; Certificado de Boas Práticas de Fabricação; Regularidade fiscal federal, estadual e trabalhista e Certidão negativa de falência e recuperação judicial; 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, 10 de dezembro de 2025.



Leucio Lemos Advogados Associados

Bruna Lemos T. F. de Lira

OAB/PE 33.660