

PARECER JURÍDICO 001/2026

EMENTA: Contratação Direta (Inexigibilidade) para aquisição dos medicamentos Olanzapina 5mg e 10mg e Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg junto à Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA - Fornecedora Exclusiva - **Parecer pela viabilidade jurídica.**

PROCESSO SEI N° 0060407887.000005/2026-47

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), 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, conforme Contratos nº 370/2025 (Clozapina e Quetiapina) e nº 04/2026 (Olanzapina).

Isso porque, conforme consignado na Ata de Reunião Extraordinária datada de 12/11/2025 (Documento inserido sob o nº 79787903), 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 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).

Destaca-se, de logo, que foram realizados ajustes no Termo de Referência originalmente elaborado pelo LAFEPE, os quais foram objeto de análise e aprovação conjunta por essa Assessoria Jurídica e pela Diretoria do LAFEPE, tendo sido incorporadas as adequações necessárias para assegurar a conformidade legal da contratação.

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, a 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 79913891) 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 (documento SEI nº 79787903) documenta circunstanciadamente as limitações operacionais que impedem o LAFEPE de atender integralmente à demanda, incluindo: (i) férias coletivas da área de produção iniciadas em 11/12/2025; (ii) reforma do Controle de Qualidade de 11/12/2025 a 05/01/2026; (iii) grande reforma na DISOL I de março/2026 a julho/2026; (iv) pendências técnicas na conclusão da DISOL II.

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:

Contratos nº 370/2025 (documento SEI nº 79787870) e nº 04/2026 (documento SEI nº 79787880) celebrados entre o LAFEPE e o Ministério da Saúde, com vigência de 12 meses e valores globais superiores a R\$ 150.000.000,00 (cento e cinquenta milhões de reais), demonstram o compromisso assumido pelo LAFEPE perante o Governo Federal;

b) Relevância dos Medicamentos para o SUS: Os antipsicóticos Olanzapina e Quetiapina são medicamentos essenciais para o tratamento de transtornos psiquiátricos graves, sendo sua disponibilidade no Sistema Único de Saúde fundamental para garantir a continuidade do tratamento de milhares de brasileiros;

c) Risco de Desabastecimento: A Ata de Reunião documenta que a eventual perda de contrato firmado entre o LAFEPE e o MS afeta diretamente o resultado financeiro do laboratório, e a presente contratação visa não só atender a demanda ministerial de produção/fornecimento, como evitar eventuais percepções prévias de atraso, podendo se socorrer do acionamento subsidiário do laboratório Cristália.

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: Proposta comercial da Cristália (documentos SEI nº 79978649) apresentando os valores unitários dos medicamentos;

b) Validação de Preços: O Termo de Referência estabelece que *“o preço praticado pelo fornecedor deverá ser compatível ao valor de mercado, e isto deverá ser demonstrado por meio de cópia de documentos/notas fiscais faturadas para outros clientes/instituições públicas”*.

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

a) Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP): Conforme Termo de Referência (documento SEI nº 79913891), *“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”*.

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

a) Termo de Referência Aprovado: O Termo de Referência (documento SEI nº 79913891) foi objeto de análise e aprovação pela Assessoria Jurídica após tratativas com a diretoria do LAFEPE, tendo sido incorporadas as adequações necessárias para assegurar a conformidade legal da contratação. Este documento consolida todas as justificativas técnicas, regulatórias e operacionais que fundamentam a necessidade de contratação por inexigibilidade.

b) Autorização da Autoridade Competente: O processo demonstra autorização da Diretoria Executiva do LAFEPE para formalizar a inexigibilidade de licitação.

c) Disponibilidade Orçamentária: A Comunicação Interna nº 290/2025 (documento SEI nº 79787869) e CI nº 203/2025 (documento SEI nº 78766181) comprovam a criação de conta contábil e natureza específicas para o contrato, evidenciando a estruturação orçamentária adequada.

d) Análise Técnica Multidisciplinar: A documentação evidencia análise abrangente pelas Coordenadorias de Vendas (COVEN), Planejamento e Controle de Produção (COPCP) e Produção (COPRO), incluindo avaliação da capacidade produtiva e cronograma de entregas.

Deve-se, contudo, proceder à 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.

Feitas as considerações acima, denota-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), 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, 21 de janeiro de 2026.



Leucio Lemos Advogados Associados

Bruna Lemos T. F. de Lira

OAB/PE 33.660