PARECER nº 80590977.2026.LAFEPE - SUJUR

SEI Nº 0060407879.000218/2025-97

EMENTA: 1. ADMINISTRATIVO. 2. INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO. 3. FORNECEDOR EXCLUSIVO. 4. CONTRATAÇÃO DIRETA DE FORNECEDOR EXCLUSIVO. 5. POSSIBILIDADE ENQUADRAMENTO NO ART. 30, I, 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, consequentemente, a formalização da contratação, fundamentado na inviabilidade de competição, insculpida no art. 30, I, 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 nº 456/2025 emitido pela Coordenadoria do Controle de Qualidade – COQUA (id 75234787);

2. Termo de Referência (id 79365533);

3. Justificativa do Fornecedor Exclusivo (id 78069288);

4. Proposta MERCK S/A (id 75617271 77690033);

5. Carta de Exclusividade (id 75617545);

6. Notas Fiscais apresentadas pela MERCK para comprovação de preços (id 75617410 75617483 75617483);

7. Mapa de Cotação Final (id 80500060);

8. Declaração de Compatibilidade de Preços - COQUA (id 79346975);

9. Checklist para Inexigibilidade de Licitação (id 78040968);

10. Autorização da DITEC - (id 80506516);

11. Declaração da Disponibilidade Orçamentária emitida pela DIRAF (id 80506651);

12. Justificativa da COQUA acerca da compatibilidade de preços (id 79346975);

13. Documentos de Habilitação (id 80144894 76662199 76662653 76742259);

14. Demais documentos exigidos pelo RILC e pela Lei nº 13.303/2016.

O Termo de Referência (id 79365533) informou que o objeto é a contratação de empresa para **prestação de serviços de qualificação, manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças** para os equipamentos **CROMATÓGRAFOS LÍQUIDOS - HPLCs, PURIFICADOR DE ÁGUA E AMOSTRADORES DE AR** com a empresa **MERCK S/A,** onde envolvem os equipamentos da Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED) e Coordenação de Controle de Qualidade (COQUA) do **LAFEPE,** conforme as disposições contidas no Termo de Referência que foi elaborado pela Coordenadoria de Controle de Qualidade do LAFEPE.

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

> ***"4. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO***
>
> *4.1 DA CONTRATAÇÃO*
>
> *4.1.1. Considerando que o LAFEPE utiliza os equipamentos* ***HPLCs, PURIFICADOR DE ÁGUA E AMOSTRADOR DE AR****, fornecidos pela* ***MERCK S/A****, nas análise das amostras utilizadas na validação de métodos analíticos, análise de matérias-primas, produtos em processo, produtos acabados, estudo de estabilidade e de desenvolvimento e validação de metodologias de análises de produtos de degradação da Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED) e da Divisão de Físico Quimica da Coordenação de Controle de Qualidade (COQUA).*
>
> *4.1.2. Os equipamentos auxiliam na otimização dos processos de análise, atendendo a necessidade do processo de liberação do produto, desta forma, os equipamentos devem estar em perfeito funcionamento, pois impacta diretamente nos prazos de entrega dos medicamentos ao Ministério da Saúde – MS e que possíveis atrasos podem resultar em desabastecimento de medicamentos estratégicos na rede pública de saúde, deixando o LAFEPE suscetível ao recebimento de sanções contratuais como advertência e/ou multa;*
>
> *4.1.3. E ainda considerando que o responsável pelo controle de qualidade detém as seguintes responsabilidades:*
>
> *I - aprovar ou rejeitar, conforme julgar apropriado, matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados;*
>
> *II - garantir que todos os testes necessários sejam realizados e os registros associados avaliados;*
>
> *4.1.4. Considerando que para realizar a análise necessitamos adquirir peças e contratar os serviços de manutenção preventiva e corretiva, além das qualificações para os equipamentos* ***HPLC (CHROMASTER/ELITE), Purificador de água e Amostradores de ar*** *localizado na Divisão de Físico-Química (DIFIQ - COQUA) e Pesquisa & Desenvolvimento (COPED).*
>
> *4.1.5. Considerando que a falta da peça não garante o bom*

funcionamento do equipamento, sendo necessária a aquisição;

4.1.6. Considerando que a não realização dos serviços de calibração e qualificação não garante a confiabilidade dos resultados;

4.1.7. Dispostos os fundamentos, esta coordenação justifica a necessidade de aquisição da peça e fornecimento dos serviços de manutenção preventiva, corretiva e qualificação.

4.2 ***DO QUANTITATIVO***

4.2.1. Para chegar aos quantitativos descritos no item 3 deste Termo de Referência, levou-se em consideração a quantidade de equipamentos disponíveis e a demanda de uso do LAFEPE, previsto na RDC 658/2022. A aquisição das peças listadas serão de acordo com a necessidade, conforme a para manutenção preventiva/corretiva anual."

Em complemento à justificativa posta no Termo de Referência, a área demandante complementa e reforça seus argumentos com a juntada de Justificativa (id 78069288), com os seguintes informações:

"JUSTIFICATIVA

Considerando a necessidade de instruir o processo de Inexigibilidade por parte da autoridade competente quanto a pesquisa de preço apresentada pela Coordenadoria de suprimentos (COSUP), bem como, em razão da obrigatoriedade de manutenção e qualificação descrita na RDC 658/2022 que dispõe das Boas Práticas de Fabricação e Controle e a responsabilidade do controle de qualidade em assegurar que sejam realizadas as qualificações e calibrações nos equipamentos de medição;

Tendo em vista que a justificativa para necessidade de contratação do objeto aludido foi apresentada pela COQUA, no Termo de Referência em anexo ao processo SEI 0060407879.000218/2025-97. Insta frisar que a manutenção e qualificação de equipamentos analíticos são requisitos obrigatórios para o funcionamento do laboratório de Controle de qualidade e a não execução culminará em não conformidade grave conforme estabelecido na RDC 658/2022 da ANVISA.

Sabendo da necessidade do LAFEPE em atender aos prazos de entrega dos medicamentos ao Ministério da saúde – MS e que possíveis atrasos podem resultar em desabastecimento de medicamentos estratégicos na rede pública de saúde, deixando o LAFEPE suscetível ao recebimento de sanções contratuais como advertência e/ou multa;

Considerando que recebemos as propostas (75617271 e 77690033) e que com o objetivo de obtermos a melhor condição de contratação para o LAFEPE foi negociado onde obteve-se a melhor proposta;

Considerando que todas as etapas necessárias para a composição de preços foram cumpridas e que os serviços são imprescindíveis para a manutenção e andamento do controle de qualidade, assim como atendimento aos contratos firmados por este ***LAFEPE****, os quais*

representam expressivo impacto no resultado financeiro deste laboratório, verificou-se que a empresa MERCK responsável pela fornecimento do serviço descrito no Termo de Referência é fornecida exclusivamente conforme carta de exclusividade anexo aos autos (75617545).

Considerando que as certidões e documentos supracitados atestam exclusividade, bem como o preço aplicado pela empresa para o LAFEPE conforme estabelecido no Art. 153.

"Art. 153. Na hipótese de inexigibilidade de licitação prevista no art. 30, I, da Lei Federal nº 13.303/2016, a exclusividade deve ser aferida por meio de pesquisa de mercado, devendo-se juntar aos autos do processo administrativo, no que couberem, os seguintes documentos:

a) declarações ou documentos equivalentes emitidos preferencialmente por entidade:

b) outros contratos ou extratos de contratos firmados pelo fornecedor de bens ou prestador de serviços, com o mesmo objeto pretendido pelo LAFEPE, com fundamento no inc. I, do art. 30 da Lei Federal nº 13.303/2016 ou no art. 25, I, da Lei Federal nº 8.666/1993 ou sob qualquer outro fundamento que lhe reconheça a exclusividade;" ,

Considerando que a empresa está habilitada jurídica e administrativamente.

Dispostos os fundamentos e ratificados os cumprimentos dos trâmites previstos no Regimento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE, bem como, fundamentado por meio dos dispositivos legais supracitados, venho, por meio desta, ***JUSTIFICAR*** *a comprovação, exclusividade e preço da empresa MERCK, a fim de atender as necessidades das Coordenadorias de Controle de Qualidade e Pesquisa & Desenvolvimento, a fim de promover a continuidade da boa prestação de serviço deste LAFEPE."*

A Carta de Exclusividade atesta que a empresa **MERCK S/A** é a representante exclusiva autorizado no Brasil para **prestação de serviços de qualificação, manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças** para os equipamentos **CROMATÓGRAFOS LÍQUIDOS - HPLCs, PURIFICADOR DE ÁGUA E AMOSTRADORES DE AR**.

O processamento da inexigibilidade se encontra devidamente autorizado pela Diretoria Técnica – DITEC, ordenadora da despesa do contrato a ser firmado, conforme se destaca pela autorização (id 80506516), no valor de **R$ 637.855,80 (Seiscentos e trinta e sete mil, oitocentos e cinquenta e cinco reais e oitenta centavos)**.

Houve previsão orçamentária conforme se verifica pela Declaração de Disponibilidade Orçamentária - DIRAF, (id 80506651), como também, houve a validação dos preços de referência e da capacidade técnica do fornecedor, declarando-se em dois documentos que atendem aos critérios de economicidade e razoabilidade, como se vê pelos ids 79300370 78069357, devidamente firmado pela Coordenadoria de Controle de Qualidade – COQUA.

Ainda como destaques, a apresentação do Checklist (id 78040968) 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 75617545 79346975).

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 **MERCK S/A**, como aludido na documentação apresentada e apreciada pela área demandante **é a única apta a fornecer o objeto pretendido**. 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, Governo Federal e outros, bem ainda o cumprimento dos contratos firmados com o Minstério da Saúde.

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

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;"

(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 analise 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 o mapa de cotações (id 80500060), declaração de exclusividade do fornecedor (id 78069288) e contratos celebrados pelo próprio fornecedor/prestador com outros entes públicos (id 75617410 75617483 75617483), bem como a Declaração, de responsabilidade da Coordenadora do Controle de Qualidade - COQUA (id 79346975), acerca da Compatibilidade de Preços do fornecedor, conforme a decomposição dos custos das propostas. Diante disso, temos que restou 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 **MERCK S/A,** inscrita no CNPJ nº 33.069.212/0008-50, para **prestação de serviços de qualificação, manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças para os equipamentos CROMATÓGRAFOS LÍQUIDOS - HPLCs, PURIFICADOR DE ÁGUA E AMOSTRADORES DE AR,** conforme as disposições contidas no Termo de Referência, no valor global de **R$ 637.855,80 (Seiscentos e trinta e sete mil, oitocentos e cinquenta e cinco reais e oitenta centavos),** em razão de ser possível o enquadramento na inexigibilidade de competição, fundamentada no artigo 30, I, da Lei Federal 13.303/2016.

A inexigibilidade analisada não se fundamenta apenas na declaração de exclusividade apresentada nos autos, mas nas diligências apresentadas, com a publicação de aviso de cotação no site do LAFEPE e contratos celebrados pelo próprio fornecedor com outros entes públicos.

As opiniões expressas neste documento foram emitidas considerando as informações e documentos que instruíram o processo, com base na legislação vigente e na jurisprudência atualizada até esta data.

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 29/01/2026, às 14:20, 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 **80590977** e o código CRC **45716B5F**.

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