

PARECER nº 82118518.2026.LAFEPE - SUJUR

SEI Nº 0060407930.000004/2026-20

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 SEQUINTE 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, I, da Lei 13.303/2016, cumulada 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 10/2026 emitido pela Divisão de Manutenção – LAFEPE - DIMAN (id 80185608);
2. Termo de Referência Final (id 81405339);
3. Atestado de Exclusividade da Romarco (id 80805219);
4. Justificativa da escolha do fornecedor exclusivo (id 80185622);
5. Proposta Romarco (id 81850596);
6. Justificativa técnica acerca do valor da proposta - DIMAN (id 81495604);
7. Notas Fiscais apresentadas pela ROMARCO para comprovação de preços (id 80185612 80185613 80185614);
8. Mapa de Cotação Final (id 81473126);
9. Declaração de Compatibilidade Mercadológica - COMAN (id 80185620);
10. Checklist para Inexigibilidade de Licitação (id 80185631);
11. Autorização da DIREN - (id 80185627);
12. Declaração da Disponibilidade Orçamentária emitida pela DIRAF (id 80185628);

13. Documentos de Habilitação (id 81855516 81345049 81345218 81856386 81346638 81496747 81404205);

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

O Termo de Referência (id 81405339) informou que o objeto é a contratação de empresa para o serviço de calibração nas compressoras da empresa ROMACO DO BRASIL LTDA. localizadas no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE, onde envolvem os equipamentos da Coordenadoria de Manutenção - COMAN e Divisão de Manutenção III do **LAFEPE**, conforme as disposições contidas no Termo de Referência.

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

" 2. JUSTIFICATIVAS

2.1 DA REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

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.

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.

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

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

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

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

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

Durante reuniões realizadas com as áreas que utilizam o equipamento, foram identificadas e pontuadas necessidades da realização de

CALIBRAÇÃO DAS CÉLULAS DE CARGA E SENSORES, tencionando o bom funcionamento do parque fabril.

Diante do exposto, a contratação de uma empresa especializada, com experiência comprovada e certificada pelo fabricante ROMACO, é imprescindível para a execução dos serviços de calibração das compressoras Kilian S370. 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

O quantitativo do serviço integrante deste termo de referência foi obtido em decorrência da necessidade de calibração anual da compressora Romaco. Este levantamento foi realizado pela área demandante, a fim de quantificar e compilar a calibração a ser executada no equipamento."

Em complemento à justificativa posta no Termo de Referência, a área demandante complementa e reforça seus argumentos com a juntada de Justificativa CI Nº 10/2026 (id 80185608), com os seguintes informações:

"NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

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.

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.

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

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

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

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

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

Diante do exposto, a contratação de uma empresa especializada, com experiência comprovada e certificada pelo fabricante ROMACO, é imprescindível para a execução dos serviços de calibração das compressoras Kilian S370. 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.

Lívia Maria de Moraes

Divisão de Manutenção III - Metrologia

Chefe de Divisão - Mat. nº 3237

Daniel Pereira da Silva

Coordenadoria de Manutenção - COMAN

Coordenador - Mat. nº 3434"

A Carta de Exclusividade atesta que a empresa **ROMARCO DO BRASIL LTDA.** é a representante exclusiva autorizado no Brasil para prestação de serviços de manutenção e assistência técnica com garantia autorizada pelo fabricante, nas COMPRESSORAS DA ROMARCO.

O processamento da inexigibilidade se encontra devidamente autorizado pela Diretoria de Engenharia - DIREN, ordenadora da despesa do contrato a ser firmado, conforme se destaca pela autorização (id 80185627), no valor de **R\$ 43.657,42(quarenta e três mil, seiscentos e cinquenta e sete reais e quarenta e dois centavos).**

Houve previsão orçamentária conforme se verifica pela Declaração de Disponibilidade Orçamentária - DIRAF, (id 80185628), como também, houve a validação dos preços de referência, na declaração de compatibilidade mercadológico de preços e na capacidade técnica do fornecedor, declarando-se em dois documentos que atendem aos critérios de economicidade e razoabilidade, como se vê pelos ids 80185619 80185620 80185624, devidamente firmado pela Coordenadoria de Manutenção - COMAN.

Ainda como destaques, a apresentação do Checklist (id 80185631) 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 a justificativa técnica acerca do valor da proposta (id 80805219 81495604).

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 o serviço 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 a fornecer o serviço 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 Ministério 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 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 o mapa de cotações (id 81473126), atestado de exclusividade do fornecedor (id 80805219) e contratos celebrados pelo próprio fornecedor/prestador com outros entes públicos (id 80185612 80185613 80185614) todos referentes a serviços de calibração de compressores, bem como Justificativa Técnica do valor do serviço emitida pela Divisão de Manutenção III - Metrologia (id 81495604), acerca da Compatibilidade de Preços do fornecedor, conforme a decomposição dos custos das propostas.

Esclarece-se que a comprovação de preços foi apresentada em três notas fiscais com valores distintos porque se referem a parâmetros de mercado para calibração, considerando-se, inclusive, referência de valor global da ordem de R\$ 20.559,29 (NF 2010 - id 80185614). Ademais, conforme destacado na justificativa técnica, no caso concreto serão calibradas duas compressoras (S/N 708746 e 708747), circunstância que justifica a variação de valores e o acréscimo decorrente da ampliação do número de dias de serviço.

Dessa forma, resta demonstrado que a área demandante observou as etapas de comprovação de compatibilidade mercadológica do preço previstas no art. 156 do RILC do LAFEPE, evidenciando que o valor proposto encontra-se dentro dos parâmetros praticados no mercado para serviços de mesma natureza e complexidade, reforçando a adequação e a economicidade da contratação pretendida.

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 **prestação de serviços de CALIBRAÇÃO NAS COMPRESSORAS DA ROMACO** locadas no Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE, conforme as disposições contidas no Termo de Referência, no valor global de **R\$ 43.657,42(quarenta e três mil, seiscientos e cinquenta e sete reais e**

quarenta e dois 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 SEI 0060407930.000004/2026-20, 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 Anuniação Cunha**, em 03/03/2026, às 11:15, 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 **82118518** e o código CRC **654F908A**.

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