



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA IZABEL DO PARÁ  
ASSESSORIA JURÍDICA

**PARECER JURÍDICO Nº 233/2023**  
**DE LAVRA: ASSESSORIA JURÍDICA**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 941/2023**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº /2023 – SRP / PMSIP.**

**Assunto:** Processo Licitatório. Pregão Eletrônico. Sistema de Registro de Preço. Exame prévio do Edital de Licitação e anexos.

## **1. RELATÓRIO DO PROCESSO**

1.1. Trata-se de pedido para análise e manifestação, referente a minuta do edital e anexos, em relação ao pregão eletrônico, elaborado pela CPL, para Registro de Preços para Aquisição de medicamentos que serão necessários para atender aos pacientes do Município de Santa Izabel do Pará, por demanda judicial.

1.2. A CPL autuou o procedimento, cuja modalidade licitatória selecionada fora a Pregão Eletrônico, pelo sistema de Registro de Preço.

1.3. Consta nos autos, a solicitação de tal contratação (Ofício 300/2023/GAB/SMS/PMSIP; termo de referência com justificativa e especificações técnicas para aquisição; pesquisa mercadológica e quadro comparativo de preços; atuação da CPL; nomeação do pregoeiro e, por fim, o despacho para esta Assessoria Jurídica, para análise e manifestação sobre a minuta do edital.

1.4. É o breve relatório.

## **2. ANÁLISE JURÍDICA**

2.1. Primeiramente, cumpre esclarecer que compete a essa Assessoria Jurídica, única e exclusivamente, prestar assessoria, sendo este parecer meramente opinativo, sob o prisma estritamente jurídico, não lhe cabendo adentrar em aspectos relativos a conveniência e oportunidade da prática dos atos administrativos, que estão reservados à esfera discricionária do administrador público competente, tampouco examinar questões de natureza eminentemente técnica, administrativa e/ou financeira, salvo hipóteses anormais.

2.2. Assim, a análise do presente parecer é restrita aos parâmetros determinados pela Lei nº 8.666/93, Lei nº 10.520/2002 e Decreto nº 10.024/2019 e demais alterações posteriores.

2.3. No que tange ao cumprimento do disposto no artigo 38º, da Lei nº 8.666/93 e possível concluir que todas as formalidades foram respeitadas. Pois, o procedimento



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA IZABEL DO PARÁ**  
**ASSESSORIA JURÍDICA**

licitatório foi iniciado com a abertura de processo administrativo, autuado, protocolado, assinado e numerado.

2.4. De logo, nota-se, ausência de manifestação do setor financeiro de forma a comprovar a existência de dotação orçamentária própria para a despesa. No entanto, como a proposta direcionada pela Comissão Permanente de Licitações é no sentido de realizar registro de preço para eventual contratação, é patente ser dispensada a prévia existência de dotação orçamentária, conforme regulamentação legal correlata aplicável ao caso.

2.5. No tocante à modalidade licitatória, esta Assessoria Jurídica, com base nos ditames da Lei 8.666/93, Lei nº 10.520/2002 e Decreto nº 10.024/2019, entende ser adequada ao objeto em que a Administração Pública pretende contratar.

## **2.1-DO PREGÃO ELETRÔNICO.**

2.1.1. O pregão consiste em modalidade de licitação instituída pela Lei nº 10.520/2002 e regulamentada pelo Decreto nº 10.024/2019, para a aquisição de bens e serviços comuns no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

2.1.2. Nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei nº 10.520/2002, são considerados bens e serviços comuns aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

2.1.3. Da mesma forma, o Decreto nº 10.024/2019 em seu Art. 1º, assim preceitua:

Art. 1º Este Decreto regulamenta a licitação, na modalidade de pregão, na forma eletrônica, ***para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns***, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal.

2.1.4. A escolha da modalidade “pregão eletrônico” deu-se, a princípio, considerando que o objeto a ser licitado que, de fato, se enquadra no conceito de “bens e serviços comuns” a que se refere o art. 1º, parágrafo único, da Lei nº 10.520/2002 e Decreto nº 10.024/2019, assim, o mesmo se mostra aconselhável em função das vantagens que esse sistema vem trazendo para o Setor Público, com a redução dos preços praticados, a simplificação dos procedimentos e a maior celeridade dos certames.

2.1.5. Desta feita, verifico ser hipótese em se utilizar o pregão para o referido objeto.

2.1.6. Verificando os requisitos a serem observados na fase preparatória da licitação foram estabelecidos no **art. 3º da Lei nº 10.520/2002**, que assim dispõe:



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA IZABEL DO PARÁ**  
**ASSESSORIA JURÍDICA**

I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;

**III - dos autos do procedimento constarão a justificativa das definições referidas no inciso I** deste artigo e os indispensáveis elementos técnicos sobre os quais estiverem apoiados, bem como o orçamento, elaborado pelo órgão ou entidade promotora da licitação, dos bens ou serviços a serem licitados; e

**IV - a autoridade competente designará, dentre os servidores do órgão ou entidade promotora da licitação, o pregoeiro e respectiva equipe de apoio,** cuja atribuição inclui, dentre outras, o recebimento das propostas e lances, a análise de sua aceitabilidade e sua classificação, bem como a habilitação e a adjudicação do objeto do certame ao licitante vencedor.

2.1.7. No que tange ao valor da contratação, o pregão pode ser aplicado a qualquer valor estimado de contratação, de forma que constitui alternativa a todas as modalidades.

## **2.2-DA MINUTA DO EDITAL E CONTRATO**

2.2.1. Neste passo, compulsando os autos e analisando o processo administrativo, no que tange à minuta do edital, verifica-se que o edital está numerado em ordem serial anual; o preâmbulo do edital contém o nome da repartição interessada e de seu setor; O preâmbulo do edital indica a modalidade e o tipo de licitação, bem como o regime de execução; O preâmbulo do edital menciona que a licitação será regida pela legislação pertinente, o preâmbulo do edital tem anotado o local, dia e hora para recebimento dos envelopes de documentação e proposta, bem como, para o início de abertura dos envelopes; Há indicação do objeto da licitação; Há indicação do prazo e as condições para a assinatura do contrato ou retirada dos instrumentos; Há indicação do prazo para execução do contrato ou entrega do objeto; Há indicação das sanções para o caso de inadimplemento; Há indicação das condições para participação da licitação; Há indicação da forma de apresentação das propostas; Há indicação do critério para julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos: indicação dos locais, horários e códigos de acesso para fornecimento de



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA IZABEL DO PARÁ  
ASSESSORIA JURÍDICA

informações sobre a licitação aos interessados. Há indicação dos critérios de aceitabilidade do menor preço e há indicação das condições de pagamento.

**2.2.2. No entanto, como se trata de aquisição de bens que são considerados medicamentos, é indispensável que haja a devida observância às normas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o que não fora identificado dentre a documentação referente à habilitação da pretensa empresa a ser contratada (ou participante da licitação em comento) e/ou mesmo, no preâmbulo do edital.**

2.2.3. Nesse sentido, conforme o art. 2º da Lei 6.360/1976<sup>1</sup>, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir esses produtos (medicamentos) as empresas autorizadas pela Anvisa e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizam (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077). O licenciamento, pela autoridade local, desses estabelecimentos industriais ou comerciais depende de o funcionamento da empresa ter sido autorizado pela Anvisa (art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013). Além disso, nenhum desses produtos, inclusive os importados, pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa.

2.2.4. Assim, recomenda-se a inclusão no edital, a menção expressa à referida normativa e aos ditames por ela apresentados, notadamente, sobre a Autorização de Funcionamento – AFE<sup>2</sup>, Autorização Especial – AE<sup>3</sup>, ou caso a importação de medicamento seja feita por um terceiro e, não, pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da exigência do AFE, é necessária a Declaração do Detentor de Registro – DDR. Por meio dessa declaração, a empresa detentora da regularização do produto autoriza uma outra empresa a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada (RDC 81/2008).

2.2.5. Sobre tais exigências, inclusive, trago à baila o entendimento do Tribunal de Contas da União, para o qual:

Acórdão 4.834/2018-TCU-2ª Câmara Ministro Relator André de Carvalho 9.2. determinar, nos termos do art. 45 da Lei n.º 8.443/1992, que o **Ministério da Saúde oriente todas as suas unidades no sentido de que, nos convênios celebrados para a aquisição de medicamentos, o concedente deve**

<sup>1</sup> Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências

<sup>2</sup> O ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16/2014.

<sup>3</sup> É o ato em que a Anvisa permite o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o plantio, o cultivo e a colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes na RDC 16/2014.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA IZABEL DO PARÁ  
ASSESSORIA JURÍDICA

**expressamente exigir, nos respectivos instrumentos jurídicos, que os convenientes efetuem as aquisições, exclusivamente, de empresas autorizadas para a comercialização de medicamentos industrializados, nos termos da Portaria Anvisa 802/1998** ou da superveniente norma modificativa, sob pena de serem glosados os desconformes dispêndios, devendo o Ministério da Saúde comprovar o cumprimento desta medida perante o TCU, no prazo de 90 (noventa) dias, contados da ciência deste Acórdão; (grifo nosso)

Acórdão 2.000/2016-TCU-Plenário Ministro Relator José Múcio Monteiro 9.3. determinar ao (...) que, **no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa**, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias; (grifo nosso);

Acórdão 2.041/2010, Plenário Ministro Relator Benjamin Zymler 9.6 determinar à Secretaria de Estado da Saúde (...): 9.6.2 **exija, quando da realização de procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, a apresentação da autorização para funcionamento da empresa, expedida pela Anvisa**, e as licenças emitidas pelos órgãos competentes, nos termos da Lei 6.360/1976 e de seus regulamentos; (grifo nosso)

2.2.6. Desta feita, fazendo a devida inclusão de cláusulas que atendam às exigências exaradas pelo TCU, não encontramos óbice ao prosseguimento do presente processo licitatório quanto à minuta do edital, muito embora haja menção de licença sanitária, não há documento específico da ANVISA.

2.2.7. Quanto à documentação de habilitação apontada no edital, observa-se que a lei geral que disciplina a temática, em seu art. 27, estipula que para fins de habilitação, somente pode ser exigido documentos relativos à habilitação jurídica, técnica, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal e trabalhista e que a empresa não empregue em trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998).

2.2.9. Ultrapassada a discussão jurídica, passo à conclusão.

### 3. CONCLUSÃO



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA IZABEL DO PARÁ**  
**ASSESSORIA JURÍDICA**

3.1. Ato contínuo, após a análise formal do processo em epígrafe, **OPINO** pelo processamento do presente certame na modalidade Pregão Eletrônico, por meio do Sistema de Registro de Preço, após atendidas as condicionantes acima pontuadas, nos termos exigidos pela Lei 8.666/93; Decreto nº 10.024/2019, bem como, regulamentação correlata específica para a aquisição de medicamentos pelo Poder Público, notadamente, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, muito embora haja exigência do licenciamento sanitário.

3.2. É este o parecer. S.M.J.

Santa Izabel do Pará, 13 de Junho de 2023.

**FRANCISCO GERALDO MATOS SANTOS**  
ASSESSOR JURÍDICO MUNICIPAL – PMSIP  
OAB/PA 23.276