

PARECER JURÍDICO

Assunto: Regularidade editalícia – exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA) – necessidade de anulação do certame e adequação normativa.

1. RELATÓRIO

O presente parecer visa analisar a legalidade da manutenção da Seleção Pública nº 049/2025, cujo objeto é a aquisição de equipamentos odontológicos para o Laboratório de Saúde Bucal do COTEC Maria Sebastiana da Silva, à luz da legislação sanitária federal e dos princípios que regem a Administração Pública, estes de observância obrigatória pelas fundações de apoio, nos termos do Art. 1º, § 2º, do Decreto nº 8.241/2014.

Consta dos autos que, durante a sessão de abertura, realizada em 29 de setembro de 2025, a empresa RN Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. apresentou questionamento oral acerca da regularidade de participação das licitantes FLEXI Móveis Ltda. e FSO Franco Taveira Ltda., sustentando que ambas não possuíam Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), requisito que, segundo a representante, seria obrigatório para o comércio e distribuição de produtos classificados como “para saúde”, conforme a Lei nº 6.360/1976 e a RDC nº 16/2014 (atualizada pela RDC nº 860/2024).

Na mesma sessão, a Comissão de Seleção deliberou pelo registro do questionamento e pela realização de diligência junto à empresa FLEXI Móveis Ltda., solicitando a apresentação de documentação complementar, dentre a qual o CNPJ atualizado, declaração de conformidade sanitária, registro ou notificação ANVISA, certificado INMETRO e planilha de custos detalhada.

Observou-se, contudo, que o edital não previa de forma expressa a exigência de AFE, razão pela qual o requisito não foi incluído na diligência formal.

Posteriormente, na Ata de Reabertura da Sessão Pública, datada de 15 de outubro de 2025, a questão foi novamente suscitada pela empresa RN Comércio, com fundamento no mesmo conjunto normativo sanitário. A Presidente da Comissão consignou que, embora o pleito pudesse ter fundamento técnico, o edital não estabelecia tal exigência, o que impediria sua cobrança em momento posterior à publicação, em respeito ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Considerando a dúvida quanto à natureza dos bens e a aplicabilidade das normas da ANVISA, foi solicitada análise técnica ao CETT/UFG, a fim de verificar se os equipamentos licitados se enquadrariam como produtos para saúde.

O Parecer Técnico emitido em 23 de outubro de 2025 concluiu que os itens 1 a 11 – incluindo cadeiras odontológicas, autoclaves, micromotores, turbinas, ultrassom odontológico e seladoras – são dispositivos médicos ativos, classificados como produtos para saúde de risco classes I e II, conforme a RDC nº 751/2022. Registrou, ainda, que os equipamentos, embora destinados a atividades educacionais, são utilizados em seres humanos durante aulas práticas, razão pela qual estão submetidos ao controle sanitário e às exigências da Resolução RDC nº 16/2014.

Este é o relatório.

2. PRELIMINAR DE OPINIÃO

Por força do Art. 36, do Decreto nº. 8.241/2014, a Fundação de Apoio pode solicitar pareceres jurídicos ou técnicos para substanciar suas decisões. Neste sentido é a previsão do texto legal, vejamos:

DECRETO nº. 8.241/2014

*Art. 36. Os casos omissos relativos ao procedimento de contratação serão resolvidos pela fundação de apoio, observados os princípios previstos no § 2º do art. 1º deste Decreto e, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, podendo ainda, caso entenda necessário, **solicitar parecer jurídico ou técnico para substanciar as decisões.** (grifo nosso)*

Importa destacar que, embora não possua efeito vinculante, o parecer integra o processo decisório como mecanismo de controle interno e segurança jurídica, servindo de fundamento técnico para a motivação dos atos administrativos e reforçando a presunção de boa-fé e de regularidade das decisões tomadas em conformidade com a orientação jurídica. O controle exercido pela Assessoria Jurídica, portanto, é de natureza preventiva e de legalidade, não se confundindo com juízo de mérito, mas com a verificação objetiva da aderência dos atos administrativos às normas legais e regulamentares que regem a matéria.

Em síntese, o presente parecer é instrumento de assessoramento técnico-jurídico, destinado a garantir que a atuação da Fundação RTVE, enquanto entidade de direito privado que administra recursos públicos, ocorra dentro dos limites impostos pelo ordenamento jurídico, resguardando a legalidade, a transparência e a eficiência na execução dos recursos público administrados.

3. ANÁLISE JURÍDICA

Inicialmente cumpre esclarecer que o procedimento de Seleção Pública de Fornecedores, realizado pelas Fundações de Apoio, rege-se pelos princípios da impessoalidade, moralidade, probidade, publicidade, transparência, eficiência, competitividade, busca permanente da qualidade e vinculação ao instrumento convocatório, conforme previsto no Decreto nº 8.241/2014, em harmonia com o disposto no artigo 37, caput, da Constituição Federal.

Assim como ocorre com os procedimentos licitatórios da Administração Pública, a seleção pública configura um conjunto ordenado de atos administrativos interdependentes, voltados à escolha da proposta mais vantajosa para o interesse público e à garantia de isonomia entre os participantes. Cada ato praticado, portanto, submete-se ao controle interno de legalidade e legitimidade, de modo a assegurar que o procedimento atenda aos fins públicos que o justificam.

Nesse contexto, emerge o princípio da autotutela administrativa, expressão da prerrogativa da Administração de controlar, revisar, corrigir ou invalidar os seus próprios atos, sempre que verificada ilegalidade ou inadequação ao interesse público. Tal prerrogativa é corolário direto da supremacia e da indisponibilidade do interesse público, permitindo que a Administração exerça o controle de legalidade sobre os atos por ela praticados, sem necessidade de provocação judicial.

Esse controle que Administração exerce sobre seus atos caracteriza outro princípio administrativo: o da autotutela administrativa, destacado em 02 (duas) súmulas do Supremo Tribunal Federal, a saber:

Súmula 346: A Administração Pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos;

Súmula 473: A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

Ressalte-se, ainda, que o exercício da autotutela constitui importante mecanismo de controle interno e de autocorreção administrativa, assegurando a legalidade, a eficiência e a segurança jurídica na condução dos procedimentos. Ao revisar seus próprios atos, a Administração preserva a integridade do sistema jurídico e previne a judicialização desnecessária de conflitos, concretizando o princípio da autocontenção e da autorresponsabilidade administrativa.

Em síntese, a autotutela representa instrumento de governança e de integridade institucional, por meio do qual a Administração exerce o controle prévio e corretivo sobre seus atos, garantindo que a atuação administrativa se mantenha dentro dos limites da lei e em conformidade com os valores constitucionais que orientam a gestão pública.

No caso da Fundação RTVE, a aplicação do princípio da autotutela decorre de sua condição de entidade de direito privado sem fins lucrativos, que atua como fundação de apoio à Universidade Federal de Goiás (UFG), exercendo a gestão administrativa e financeira de projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação.

Embora possua personalidade jurídica de direito privado, a Fundação, ao administrar recursos públicos, submete-se aos princípios e deveres que regem a Administração Pública, o que impõe necessariamente o controle de legalidade dos atos praticados.

Dessa forma, o exercício da autotutela pela Fundação RTVE é manifestação de seu dever de boa administração, traduzindo o compromisso com a regularidade dos procedimentos, a transparência, a prestação de contas e o respeito à legalidade na execução dos projetos sob sua responsabilidade. O controle interno exercido pela Fundação, ao revisar seus próprios atos e corrigir eventuais falhas, garante a conformidade de sua atuação com as normas jurídicas aplicáveis e reforça a confiança dos órgãos de controle e da sociedade na correta aplicação dos recursos públicos.

Diante desse contexto, volvemo-nos detidamente ao caso em exame.

A cronologia dos acontecimentos revela uma sucessão lógica e inescapável: na Ata de Abertura de 29 de setembro de 2025, a empresa RN Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., ao apresentar impugnação oral em sessão, questionou a habilitação das concorrentes FLEXI Móveis Ltda. e FSO Franco Taveira Ltda., sustentando que ambas não possuíam permissão de revenda de produtos para

saúde, conforme exigiriam a RDC nº 16/2014 (atualizada pela RDC nº 860/2024) e a Lei nº 6.360/1976.

Essa objeção é o marco inicial da controvérsia, pois trouxe à tona a ausência de previsão editalícia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e o possível vício de legalidade material do instrumento convocatório.

Naquela ocasião, a Comissão limitou-se a registrar o apontamento e, em observância ao princípio da vinculação ao edital, determinou apenas a realização de diligência junto à empresa FLEXI Móveis Ltda., para a apresentação de documentos complementares: Cartão CNPJ atualizado, declaração de conformidade (item 8.1.4, VI), número de registro ou notificação ANVISA, certificado INMETRO e planilha de custos detalhada. A AFE, embora mencionada indiretamente, não constava como exigência expressa no edital e tampouco foi requerida como requisito autônomo.

Posteriormente, na Ata de Reabertura da Sessão Pública (15/10/2025), o tema retornou à discussão. O representante da mesma empresa RN insistiu na necessidade de observância da legislação sanitária, citando novamente a Lei nº 6.360/1976 e a RDC nº 16/2014, ao que a Presidente da Comissão esclareceu que o edital não previa tal exigência, razão pela qual seria inviável introduzir nova condição de habilitação no curso do certame, sob pena de violação ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Essa decisão, ainda que formalmente correta, consolidou o conflito entre a legalidade formal (estrita observância ao edital) e a legalidade material (cumprimento das normas sanitárias de ordem pública).

Diante do impasse, a Comissão de Seleção solicitou parecer técnico ao CETT/UFG, com o objetivo de identificar se os equipamentos licitados se enquadrariam como “produtos para saúde” e, conseqüentemente, se estariam sujeitos à necessidade de AFE.

O Parecer Técnico emitido em 23/10/2025 foi conclusivo nesse sentido: **todos os itens do 1 ao 11 do Anexo I-A – cadeiras odontológicas, turbinas, micromotores, autoclaves, seladoras e equipamentos de aspiração – são dispositivos médicos ativos, enquadrados como produtos para saúde, de risco sanitário classes I e II, conforme a RDC nº 751/2022.**

O documento ressalta que, ainda que o uso seja didático, tais equipamentos são efetivamente utilizados em seres humanos, o que mantém seu caráter sanitário e sujeição às normas da ANVISA.

Vejamos, *ipsis litteris*:

3.1 Do enquadramento dos itens

Nº	Item do Edital	Finalidade de uso	Enquadramento regulatório	Classe de risco (RDC 751/22)	Observação
1	Cadeira odontológica portátil	Equipamento de suporte ao paciente e acionamento de instrumentos clínicos	Dispositivo médico ativo não implantável	Classe I	Produto para saúde
2	Turbina de baixa rotação	Peça de mão odontológica para instrumentação mecânica / Procedimentos restauradores e laboratoriais	Dispositivo médico ativo	Classe II	Produto para saúde
3	Turbina de alta rotação	Peça de mão odontológica para instrumentação mecânica / Corte e preparo dentário	Dispositivo médico ativo	Classe II	Produto para saúde
4	Micromotor odontológico	Acionamento de instrumentos rotativos	Dispositivo médico ativo	Classe II	Produto para saúde
5	Bomba a vácuo / sugador	Aspiração de fluidos biológicos durante procedimentos clínicos	Dispositivo médico ativo	Classe II	Produto para saúde
6	Autoclave odontológica	Esterilização de artigos para saúde	Dispositivo médico ativo de esterilização	Classe II	Produto para saúde
7	Cuba/Lavadora ultrassônica	Limpeza de instrumentais por cavitação	Dispositivo médico ativo auxiliar	Classe I	Produto para saúde

Nº	Item do Edital	Finalidade de uso	Enquadramento regulatório	Classe de risco (RDC 751/22)	Observação
8	Ultrassom odontológico com jato de bicarbonato	Profilaxia e remoção de cálculo dental	Dispositivo médico ativo	Classe II	Produto para saúde
9	Kit de Profilaxia – Cavizador pneumático com jato de bicarbonato	Profilaxia odontológica (remoção de biofilme/manchas por abrasivo com bicarbonato)	Dispositivo médico ativo de uso odontológico	Classe II	Produto para saúde
10	Amalgamador de cápsula	Mistura de amálgama encapsulada	Dispositivo médico ativo	Classe I–II	Produto para saúde
11	Seladora odontológica	Selagem de embalagens para esterilização	Dispositivo médico ativo auxiliar	Classe I	Produto para saúde
12 a 18	Modelos anatômicos (crânio, mandíbula, língua, garganta, etc.)	Treinamento e demonstração didática	Material educacional, sem uso diagnóstico ou terapêutico	Não se aplica	Não sujeitos à vigilância sanitária

Os itens 1 a 11 do Anexo I-A do edital são dispositivos odontológicos classificados como produtos para saúde, sujeitos à regulamentação sanitária vigente.

Já os modelos anatômicos (itens 12 a 18) constituem materiais didáticos, e por não exercerem função diagnóstica, terapêutica ou reabilitadora, encontram-se fora do escopo de aplicação da RDC nº 16/2014.

A RDC nº 16/2014, em seu art. 3º e parágrafo único, é **expressa** ao impor a exigência de AFE para cada estabelecimento que realize atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Vejamos:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

A partir desse marco normativo e da análise técnica empreendida, conclui-se que a exigência de AFE é impositiva e **diretamente aplicável ao caso em exame**, alcançando todas as possíveis participantes de uma seleção pública dessa natureza.

Trata-se, portanto, de **requisito legal e material, que decorre da própria legislação sanitária federal e não da discricionariedade administrativa ou da vontade do edital**, configurando condição indispensável à habilitação técnica das licitantes, nos termos do art. 21, inciso II, do Decreto nº 8.241/2014, que exige a comprovação do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando aplicável.

Art. 21. A documentação referente à qualificação técnica consistirá em:

[...]

*II - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial**, quando for o caso; e (grifo nosso).*

Nesse específico ponto, divirjo da conclusão do parecer técnico, que propõe a realização de mera diligência complementar para suprir a ausência de exigência expressa da AFE no edital.

Tal medida, embora bem-intencionada, não encontra respaldo jurídico.

Como já exposto, **a AFE é um requisito legal**, indispensável à qualificação técnica das empresas que pretendem fornecer produtos submetidos à vigilância sanitária.

Trata-se de uma condição de existência e regularidade da atividade empresarial, sem a qual a empresa sequer pode atuar no mercado.

O Tribunal de Contas da União, no Acórdão nº 2000/2016-Plenário, Relator Ministro José Múcio Monteiro, enfrentou questão idêntica ao examinar o Pregão Eletrônico nº 62/2016, promovido pelo TRE/SP para aquisição de álcool em gel. Naquele precedente, o TCU determinou expressamente que o órgão alterasse o edital **“para fazer constar a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 6.360/1976, no Decreto nº 8.077/2013 e na Resolução nº 16/2014/ANVISA, de modo a garantir que o produto licitado atenda às exigências técnicas necessárias”.**

A *ratio decidendi* daquele julgado é claríssima: não se trata de opção administrativa exigir ou não a AFE, mas de dever imposto pela legislação sanitária federal, cabendo ao gestor assegurar que o instrumento convocatório seja compatível com as normas de regência.

Assim, a ausência da AFE não configura irregularidade meramente formal, **mas inobservância de exigência legal, que compromete a validade do procedimento e a conformidade sanitária do fornecimento pretendido.**

Consequentemente, a diligência não teria o condão de sanar a omissão de um requisito essencial de habilitação técnica, **cuja exigência deveria constar expressamente do edital.**

Desse modo, a Fundação RTVE, ao tomar ciência dessa incongruência entre o edital e a legislação de ordem pública, encontra-se diante do dever de exercer o poder-dever de autotutela administrativa, ancorado na Súmula 473 do STF, segundo a qual ***“a Administração pode e deve anular seus próprios atos quando eivados de vícios que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos”***. O poder de autotutela não é faculdade, mas obrigação do gestor quando a ilegalidade é manifesta e insanável no plano procedimental, como no presente caso.

Não há, portanto, como sustentar a continuidade da Seleção Pública nº 049/2025 sob a justificativa de que a exigência da AFE poderia ser suprida por diligência. A ausência de previsão expressa no edital impede a cobrança *ex post facto*, sob pena de afronta direta ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, mas, simultaneamente, o silêncio do edital frente a uma norma de caráter cogente afronta o princípio da legalidade. Essa contradição é insolúvel dentro da lógica do certame já deflagrado.

A única forma juridicamente segura de restaurar a conformidade entre o edital e o ordenamento jurídico é anular o procedimento e promover sua republicação, com adequação expressa à RDC nº 16/2014, à RDC nº 751/2022, à Lei nº 6.360/1976 e ao Decreto nº 8.077/2013, seguindo, inclusive, a orientação consolidada do TCU.

4. CONCLUSÃO:

Por todo o exposto, concluo que a manutenção do certame nos moldes atuais importaria violação direta à legislação sanitária federal, com reflexos sobre a validade do contrato e a responsabilidade da Fundação.

Em consequência, impõe-se à Fundação, no exercício de sua autotutela, declarar a nulidade do edital originário e reabrir o procedimento licitatório, ajustando-o às exigências legais, de modo que todas as licitantes sejam previamente cientificadas da obrigatoriedade de possuir AFE válida emitida pela ANVISA, bem como de apresentar os respectivos registros e licenças sanitárias para os produtos classificados como dispositivos médicos.

A nova versão do edital deverá consignar essas exigências de forma clara, garantindo transparência, isonomia e respeito ao princípio da competitividade, conferindo à Fundação RTVE a postura que se espera de uma entidade que zela pela legalidade, pela moralidade administrativa e pela conformidade de suas contratações com as normas de interesse público.

Observa-se, por derradeiro, que a presente análise se restringe aos aspectos meramente jurídicos, não cabendo manifestação sobre a conveniência e oportunidade dos atos praticados por esta entidade.

Este é o parecer, S.M.J.

Goiânia, 30 de outubro de 2025.



Marden Reis de Abreu Filho

Advogado

OAB/GO nº. 36.876

Durval Júlio S. Neto

Advogado

OAB/GO nº. 36.974