

PARECER JURÍDICO

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 010/20228.

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE PARA A UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE, DA PROPOSTA Nº 10442628000/1200-08 – da Emenda Parlamentar do Deputado Pedro Westphalen.

Encaminhada Requisição pela Secretaria Municipal de Saúde para abrir processo licitatório para **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE PARA A UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE, DA PROPOSTA Nº 10442628000/1200-08 – da Emenda Parlamentar do Deputado Pedro Westphalen**, o mesmo foi autorizado pelo Prefeito Municipal, sob a forma de Pregão Eletrônico, com concordância do ordenador de despesas.

Em defesa dos princípios da igualdade dos administrados e da indisponibilidade do interesse público para a legitimidade e regularidade da licitação Pregão Eletrônico, foi regularmente encaminhado o procedimento, tanto em sua fase interna quanto externa, obedecendo os respectivos prazos e publicações.

Trata-se de procedimento licitatório realizado pelo Município de Hulha Negra, na Modalidade Pregão Eletrônico (n.º 010/2022), do tipo menor preço por item, que tem por objeto a **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE PARA A UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE, DA PROPOSTA Nº 10442628000/1200-08 –Emenda Parlamentar do Deputado Pedro Westphalen**, sessão pública realizada dia 19/04/2022, às 09 horas, conforme especificações constantes no Edital de Licitação e de seus Anexos.

Publicado o Instrumento Convocatório, não houve pedido de esclarecimento ou impugnação.

Encerrada a fase das propostas, foi habilitado e declarado vencedor a proposta de menor valor, mais vantajosa ao município, todavia, foi apresentado recurso pela empresa ADROALDO LUIZ FRAPORTI, alegando que a empresa vencedora **NÃO POSSUI AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO)**, expedido pela ANVISA, e, que também não possui registro do produto na ANVISA, sendo todas as exigências compulsórias em todo o território nacional.

A comissão consultou a ANVISA, e, constatou que nem a referida empresa e nem o produto ofertado possuem registro junto a mesma.

A empresa vencedora manteve-se silente sobre o recurso.

A comissão reconheceu que o edital possui ilegalidade, pois, foi lançado em desacordo com a legislação vigente, desrespeitando o princípio constitucional da legalidade e **ANULOU o PREGÃO ELETRÔNICO 010/2022**, uma vez que eivado de vícios de nulidade, pois, em desacordo com o Art. 25 da Lei 6.360/1976, uma vez que deixou de exigir o referido registro.



Veio o expediente a esta Unidade de Assessoramento Jurídico para exame.

É o relatório.

Passa-se à análise.

Compulsados os autos, adianta-se ser caso de anulação do procedimento licitatório, diante da verificação de vício na sua origem, ou seja, no Edital de Licitação, como acertadamente sinalizado pela Pregoeira.

A anulação, oportuno mencionar, decorre do princípio da autotutela, consagrado nas Súmulas 346 e 473 do Supremo Tribunal Federal:

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

No âmbito das licitações, a anulação encontra guarida no artigo 49 da Lei Federal n.º 8.666/93:

Art. 49 A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

Como ensina Marçal Justen Filho[1]: “A anulação corresponde ao reconhecimento pela própria Administração do vício do ato administrativo, desfazendo o e a seus efeitos (acaso existentes)”.

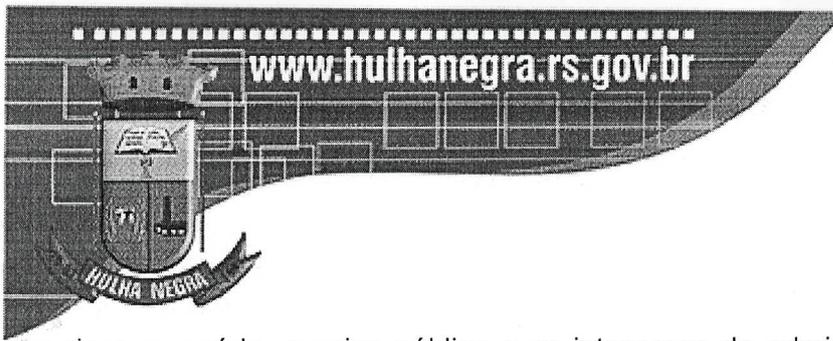
Na hipótese em apreço, o vício está presente já no Ato Convocatório, mais especificamente no edital que deixou de exigir o Registro na ANVISA.

Tal vício, destarte, macula a licitação, de modo que sua anulação se mostra como a única solução adequada, visto que permite a correção do problema, mediante a exigência de Autorização e Registro na ANVISA.

Fato é que essa omissão do edital efetivamente publicado contribui, sobremaneira, para o insucesso da contratação, constituindo-se em vício.

A uma, porque a exigência não constando do edital, não se pode exigir das licitantes. A duas, porque a exigência não constando do edital, vai de encontro a legislação vigente que determina o registro do Produto na ANVISA.

A três, porque a exigência não constando do edital, a adjudicação do objeto nos termos em que foi publicado o edital não empresta ao contrato a devida segurança jurídica durante a sua execução. Em outros termos, estar-se-ia colocando



em risco a saúde, a coisa pública e os interesses da administração, dos quais, por princípio administrativo, não se pode dispor.

Nos termos do art. 25 da Lei nº 6.360/1976, os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina somente poderão ser fabricados ou importados para entrega ao consumo e exposição à venda após regulamentação acerca da obrigatoriedade ou não do referido registro.

Tal regulamento foi editado pela ANVISA, e se trata da RDC 40/2015, que aduz, nos termos de seu art. 1º c/c art. 2º que os produtos médicos classificados nas classes de risco I e II estão dispensados do registro. Essa interpretação nos dá margem para afirmar que os produtos médicos das classes III e IV, por não estarem excetuados, dependem de registro junto à ANVISA.

A classificação dos produtos está na resolução nº 185/2001, que em seu Anexo II traz as regras a serem aplicadas para a constatação da classe do produto, o que deve ser avaliado pela área técnica.

Constado que os equipamentos são considerados produtos médicos de classes III e IV, portanto, orienta-se a solicitação do registro junto à ANVISA, visando cumprir o disposto no art. 30, IV, da Lei nº 8.666/1993.

Em face do exposto, opina-se, diante da constatação de vício insanável na licitação:

a) pela anulação do Pregão Eletrônico n.º 010/2022, forte no artigo 49 da Lei Federal n.º 8.666/93 e nos princípios da autotutela, da legalidade, do julgamento objetivo e da supremacia do interesse público;

c) pela revisão do Edital de Licitação, para fazer constar, a exigência de registro e autorização da ANVISA.

É o parecer.,

Dirce Medeiros Karpinski

Procuradora Jurídica

OAB/RS 37.157