

AO  
MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS  
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS  
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

**REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 041/2018**

**A/C: MARINALVA G. N. MERCIER (SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE)**

**OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS/MATERIAIS PERMANENTES (EMENDA PARLAMENTAR), COM ENTREGA ÚNICA, PARA ATENDIMENTO À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, CONFORME ITENS DEVIDAMENTE RELACIONADOS NO ANEXO I, DO PRESENTE EDITAL.**

Empresa BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, situada a Rua Pirapó, nº 613, Bairro Timbaúva, município de Santa Rosa, CNPJ nº 04.470.103/0001-76, na qualidade de licitante, vem, respeitosamente a vossa presença, para apresentar **SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO** ao Edital acima elencado, o que o faz com fulcro e principal fundamento no parágrafo 2º do artigo 41 da Lei de Licitações Públicas, nos termos que seguem:

Foi publicado o Edital do Pregão Eletrônico nº 041/2018, tendo por objeto **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS/MATERIAIS PERMANENTES (EMENDA PARLAMENTAR), COM ENTREGA ÚNICA, PARA ATENDIMENTO À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, CONFORME ITENS DEVIDAMENTE RELACIONADOS NO ANEXO I, DO PRESENTE EDITAL**, Cujas especificações detalhadas encontram-se no Termo de Referência, do Edital.

#### **DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO QUANTO AO EDITAL**

Num primeiro momento, da análise do texto que define os aspectos gerais, do LOTE VIII, 23 unidades de CÂMARAS PARA CONSERVAÇÃO DE IMONUBIOLÓGICOS com capacidade de 280 litros, denota-se a exigência de apresentação de **CERTIFICAÇÃO ISO 13485, FDA ou CE** para os equipamentos a serem ofertados.

Sabe-se que o objeto do presente pleito licitatório, por se tratar de produto destinado à finalidade médica, merece maior atenção às exigências técnicas. Para além do interesse da Administração Pública, sobrepesa-se neste ramo também o direito coletivo à saúde de qualidade. E é justamente por conta do interesse específico, que o legislador criou um órgão vinculado ao Poder Executivo Federal cuja finalidade específica é guarnecer os produtos da saúde, primando pela excelência técnica e pela rigidez no controle de distribuição e funcionamento de equipamentos médicos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – amparada por determinações legais e motivada exclusivamente pelo interesse público – mantém um rigoroso sistema não só sobre os produtos que registra, como também sob a empresa responsável pela sua fabricação. Por detrás do Registro na ANVISA, recaem vários Regulamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que **Biotecno Indústria e Comércio Ltda.**

obrigam a empresa fabricante a boas práticas de fabricação, precisão técnica sob os produtos que comercializa, além de uma série de responsabilidades no âmbito civil, penal e ambiental. Essas inúmeras obrigações atreladas à exigência de tal certificação por si só já tem o condão de amparar os anseios da Administração Pública com relação aos produtos destinados à garantia e proteção da saúde coletiva. É sempre bom lembrar que se trata de órgão idôneo, regido nos termos da lei e que age em nome do interesse público, inclusive amparado pelo princípio da legitimidade da Administração Pública e pelos demais princípios previstos no caput do artigo 37 da Constituição Federal.

Por outro lado, as certificações ISO, FDA ou CE são concedidas por instituições de direito privado (no caso ISO) ou de direito internacional (no caso da FDA ou CE), disponibilizadas não àqueles que cumprem com rigor os termos da legislação nacional, mas sim que estão dispostos a pagar o devido preço pela certificação. Por conta disso, é prerrogativa da Empresa Fabricante obter ou não tais certificações, sendo abusiva a conduta da Administração Pública que a obriga a apresentar tal documento. Tal entendimento – endossado pelos Tribunais de Contas em todo o país, conforme decisões que seguem em anexo – encontra-se, inclusive, amplamente respaldado nas legislações que regulamentam o presente processo licitatório, conforme descrito no item 5 do edital.

De se frisar, portanto, que, o artigo 3º da Lei 10.520/2002<sup>1</sup> dispõe que:

Art. 3º. A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

(...)

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

O que se coloca no presente caso, mediante a exigência de uma dupla certificação, é uma conduta excessivamente vigilante (para não se dizer irrelevante e desnecessária) cuja consequência exclusiva é restringir a competitividade do presente pleito, privilegiando fabricantes do setor aptos a cumprir com tais exigências. Frisa-se que, diante do registro emitido por um órgão público nacional de reconhecido rigor técnico, as demais certificações não se justificam. Retirar tal exigência não causará nenhum dano à Administração Pública, visto que ela já se encontra devidamente amparada e certa de que está diante de um produto avaliado e certificado por cumprir com excelência as funções a que se destina.

Nunca é demais frisar que o processo licitatório é um momento peculiar da vida pública, justamente por privilegiar a competitividade entre os fornecedores visando proteger o interesse público. Tal valor é tão fundamental que possui previsão específica no artigo 37, XXI da Constituição Federal:

<sup>1</sup> Tal dispositivo é repetido no artigo 49, II, da Lei Estadual 15.608/2007.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

(...)

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.** (*grifos nossos*)

Conforme se depreende da leitura do dispositivo constitucional, o poder da Administração Pública exigir requisitos para cumprimento da obrigação deve obedecer aos limites impostos pela necessidade técnica. Nesse sentido, fica o questionamento: O registro do produto na ANVISA não é suficiente para garantir a qualidade técnica do produto? É realmente indispensável a apresentação das demais certificações, a ponto de a Administração sacrificar o princípio basilar das compras públicas, que é o da competitividade?

Se o óbvio ainda não salta aos olhos, as especificações da Lei Estadual 15.608/2007 auxiliam na resolução do presente imbróglio. Diz o artigo 76, que versa especificamente sobre a necessidade de especificações técnicas, que:

Art. 76. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á:

I - ao registro ou à inscrição na entidade profissional competente;

II - à comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - à comprovação fornecida pelo órgão licitante de que recebeu os documentos e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

(...)

§ 5º. Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público **ou** privado. (*grifos nossos*)

Conforme se depreende da leitura do referido artigo, em específico o parágrafo quinto, é possível exigir atestados, mas não de forma cumulativa. O “ou” grifado deixa mais do que claro que o

administrador não pode, por mera deliberalidade, fazer muitas exigências que ocasionem a impossibilidade de haver fornecedores habilitados a participar do pleito. Isso configuraria uma expressa violação ao texto legal e à Constituição Federal, que prega a impossibilidade de exigir especificações técnicas e econômicas incompatíveis ao fim do produto. Ainda mais quando tal requisito provoca a diminuição – senão a total inexistência – de concorrência no pleito licitatório. Corroborando com tal entendimento, diz o artigo 53 da Lei 15.608/2007, ao se referir especificamente ao Sistema de Registro de Preços:

Art. 53. As compras e contratações de bens e serviços comuns de uso na Administração, quando efetuadas pelo Sistema de Registro de Preços, poderão adotar a modalidade pregão, conforme regulamento específico, observando-se o seguinte:

I – na área de saúde são considerados bens e serviços comuns aqueles necessários ao atendimento da rede de saúde pública estadual, cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos no edital, **por meio de especificações usuais do mercado**; (*grifos nossos*)

As certificações ISO, FDA ou CE não são especificações usuais de mercado, elas se destinam a um tipo muito específico de fornecedor. Tanto é que a manutenção de tais cláusulas no edital delimita em muito o número de fornecedores aptos a participar do pleito, o que vem a atrapalhar em demasia a consecução dos princípios norteadores dos negócios públicos. Neste sentido, sempre útil lembrar que a observação da competitividade não decorre exclusivamente da determinação constitucional. Ela está presente em diversos artigos da Lei 15.608/2007, dos quais destacam-se:

Art. 5º. A realização de contratos e convênios, subordinados a esta lei, está juridicamente condicionada:

(...)

III – aos princípios inerentes às licitações de vinculação ao instrumento convocatório, justo preço e **competitividade**.

**Parágrafo único. Todos os procedimentos regulados por esta lei devem ter como objetivo a ampliação da disputa.** (*grifos nossos*)

Art. 70. É vedado constar do edital:

I – **cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo** e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes, sem prévia motivação técnica; (*grifos nossos*)

Conforme se vê, o legislador buscou restringir de todas as formas possíveis a ação do administrador que tivesse por consequência reduzir a competitividade no pleito licitatório. Sensível a necessidade de se prestar atenção à qualidade dos produtos destinados à área médica, a empresa ora Postulante tem total acordo com a exigência de certificação na ANVISA. Se trata de um órgão público federal, cuja finalidade é justamente balizar a qualidade dos produtos disponíveis no mercado.

Contudo, pelas razões que já foram amplamente aprofundadas nos parágrafos anteriores, a exigência das demais certificações não se sustenta por razões técnicas e vem a comprometer seriamente a competitividade do presente processo licitatório. Se todos os procedimentos regulados pela Lei Estadual 15.608/2007 devem ter por objetivo a ampliação da disputa, é medida imperiosa que se afaste a necessidade de certificação ISO, FDA ou CE para que outros fabricantes possam participar do pleito. Além de ser a medida mais justa, é a única que compatibiliza o edital aos termos da legislação constitucional e ordinária.

## DA SOICITAÇÃO

Solicitamos que seja excluído das especificações obrigatórias a **CERTIFICAÇÃO ISO 13485, FDA ou CE** para o LOTE VIII, 23 unidades de CÂMARAS PARA CONSERVAÇÃO DE IMONUBIOLÓGICOS com capacidade de 280 litros, por esta ser uma exigência indevida, porque contraria os princípios da legalidade, isonomia e da impessoalidade.

Santa Rosa/RS, 06 de Novembro de 2018.



**BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**  
**NERCI LINCK-DIRETOR**  
**CPF: 503.479.500-00**  
**RG: 7038384918**

