



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

Assunto: Impugnação ao Pregão Eletrônico nº 078/2023-PMLS que tem por objeto a **AQUISIÇÃO DE CÂMARA CIENTÍFICA PARA GUARDA DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS.**

EMPRESA: BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 04.470.103/0001-76.

I. DA TEMPESTIVIDADE

Antes de passar a análise do pedido de impugnação, passemos ao cotejo da admissibilidade do presente pedido impugnação.

Com relação à admissibilidade, o Art. 164º da Lei 14.133/2021:

Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

Parágrafo único. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

Assim, o termo inicial da contagem do respectivo prazo é a data para abertura da sessão pública: 23 de outubro de 2023.

O Tribunal de Contas da União já acolheu tal entendimento: No Acórdão nº. 1/2007 (processo TC 014.506/2006-2) o TCU entendeu ser tempestiva uma impugnação apresentada em 22/11/2005 (terça-feira) em face de um pregão que teria abertura em 24/11/2005 (quinta-feira).

Do mesmo modo, através do Acórdão nº. 382/2003 (processo TC 016.538/2002-2) entendeu ser tempestiva uma impugnação apresentada em 27/9/2002 (sexta-feira) em face de uma licitação que ocorreria em 01/10/2002 (terça-feira).

E da mesma forma, o Acórdão do TCE/PR, nº. 2645/2015-PLENO, tempestivamente impugnação protocolada durante o transcorrer integral do segundo dia útil anterior ao certame.

Portanto, tal peça encontra-se TEMPESTIVA pois foi recebida no dia 06 de outubro de 2023.



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410

CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100

II. DA SÍNTESE DOS FATOS ALEGADOS

Em apertada síntese, a impugnante se insurge contra os seguintes pontos:



**AOS CUIDADOS
COMISSÃO DE LICITAÇÕES
PREFEITURA DE LARANJEIRAS DO SUL
ESTADO DO PARANÁ**

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 078/2023



A empresa **BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situada à Rua Pirapó, Nº 613, Município de Santa Rosa-RS, CEP 98781-054, inscrita no CNPJ sob o nº 04.470.103/0001-76, I.E. 110/0079367, por intermédio de sua representante legal sócia administrativa Sra. Lidia Linck Lagemann, vem, respeitosamente, propor **IMPUGNAÇÃO**, pelas razões de fato e direito que seguem.

Conforme consta no edital, os itens 01 dos lotes 01 e 02 (equipamento vertical desenvolvido para a guarda científica de vacinas, medicamentos, laboratório, sangue e assemelhados) devem conter Certificação ISO 13485.

Tais cláusulas violam gravemente a Lei de Licitações Públicas e os princípios da Administração Pública, conforme passaremos a expor.

I – Sobre os princípios norteadores da licitação pública:

I.a) Sobre a competitividade e legalidade:

Convém, inicialmente, destacar que é pressuposto inquestionável do Estado Democrático de Direito o fato da Administração Pública subordinar-se ao ordenamento jurídico vigente e, como notório, tal pressuposto se traduz na observância dos seguintes princípios:

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 da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

No âmbito específico das licitações e contratos administrativos, a Lei nº 8.666/93 consagrou expressamente em seu artigo 3º os seguintes princípios:

Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção das propostas mais vantajosas para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

Do exposto acima, depreende-se que a atividade administrativa deve ser exercida em absoluta conformidade com a lei e os princípios inerentes. Das premissas licitatórias extrai-se a

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613, Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS, CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecn@biotecn.com.br
www.biotecn.com.br





MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



Conserving Life



seguinte fórmula, que deve sempre ser almejada pela Administração Pública: busca da proposta mais vantajosa para a Administração por meio de procedimento formal em que fiquem asseguradas a isonomia e a competitividade.

Decorre daí, por óbvio, que a licitação é um procedimento informado, também, e principalmente, pela ideia de competição. Esse é o mote da atividade administrativa licitatória, que deve sempre estimular o incremento da disputa. Assim, se ao administrador socorrerem duas condutas, deverá sempre optar por aquela que favoreça a ampliação do universo de competidores, sob pena de ferir o interesse público, os princípios supramencionados e a legislação, viciando o ato que não respeitar essa lógica.

Com a presente impugnação ao edital demonstrar-se-á que as condições do instrumento convocatório estão limitando a competitividade, reduzindo drasticamente a possibilidade de obter a melhor proposta, haja vista redução injustificada do universo de competidores, comprovando o direcionamento do certame.

As exigências que adiante serão detidamente explicitadas não são apenas ilegais, mas, também, desnecessárias e restritivas à competição, o que é rechaçado pela jurisprudência.

As regras do edital de licitação devem ser interpretadas de modo que, sem causar qualquer prejuízo a administração e aos interessados no certame, possibilitem a participação do maior número possível de concorrentes a fim de que seja possibilitado se encontrar entre as propostas a mais vantajosa.

O Tribunal de Contas da União também pondera sobre o tema:

- a) A matéria envolve o cotejo de dois preceitos inerentes às licitações públicas, ambos com sede constitucional: a comprovação da habilitação para contratar com a Administração e o princípio da competitividade.
- b) A administração tem o dever de se proteger de interessados não capacitados a prestar o serviço ou realizar a obra objeto da licitação. Por isso, a Lei de Licitações e Contratos prevê a fase de habilitação, na qual os interessados devem comprovar os requisitos exigidos no edital. Nela, a Administração deve impedir a participação daqueles sem condições de cumprir o objeto.
- c) Por outro lado, a igualdade de condições das licitações é princípio de estatuta constitucional (cf. art. 37, XXI, da CR/88). Deste princípio geral decorre o da competitividade, previsto no mesmo dispositivo constitucional (somente serão permitidas “as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”) e no 1º, inc. I, art. 3º da Lei nº 8.66/93. Por isso, a competição não poderá ser restringida, sob pena de nulidade de todo o procedimento licitatório.

Da lição do mestre Marçal Justen Filho temos:

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613, Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS, CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br





MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410

CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



Conserving Life



É certo que não pode a administração, em nenhuma hipótese, fazer exigências que frustrem o caráter competitivo do certame, mas sim garantir ampla participação da disputa licitatória, possibilitando o maior número possível de concorrentes, desde que tenham qualificação técnica e econômica para garantir o cumprimento das obrigações. (Marçal Justen Filho, in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 8ª ed., Ed. Dialética, São Paulo, 2000, p.335). Recurso especial não conhecido.

O próprio legislador estabeleceu que o caráter competitivo constitui um princípio essencial da licitação, sem o qual a seleção da proposta mais vantajosa estará derradeiramente prejudicada. A competitividade, desde modo, é essencial à lógica interna do procedimento licitatório, sendo que onde não há competição, não há licitação.

Cabe ali um dos princípios fundamentais da licitação, que é o da oposição ou da competitividade, tão essencial na matéria que, se num procedimento licitatório, por obra de conluio, faltam a competição (ou oposição) entre os concorrentes, falecerá a própria licitação, inexistindo seu instituto.

Acrescentando-se, cite-se como inarredável a observância ao princípio da impessoalidade, com relação ao qual Celso Antônio Bandeira de Mello esclarece o sentido:

Nele se traduz a ideia de que a Administração tem que tratar a todos os administrados sem discriminações, benéficas ou detrimimentos. Nem favoritismo nem perseguições são toleráveis. Simpatias ou animosidades pessoais, políticas ou ideológicas não podem interferir na atuação administrativa e muito menos interesses sectários, de facções ou grupos de qualquer espécie.

Toda a agressão ao princípio de impessoalidade, ainda que indiretamente, implicará desrespeito às regras de isonomia, já que ao deferir privilégios, mesmo que indiretos, a Administração deixará de tratar a todos segundo os mesmos padrões, nos termos impostos pela Constituição da República.

De fato, a igualdade de oportunidades nas licitações, foi consagrada na própria Constituição e configura conquista democrática essencial ao exercício pleno das garantias constitucionais, como bem destaca José dos Santos Carvalho Filho:

A se permitir a livre escolha de determinados fornecedores pelo administrador, estariam alijados todos os demais, o que seria de se lamentar, tendo em vista que, em numerosas ocasiões, poderiam eles apresentar à Administração melhores condições de contratação.

Na hipótese vertente, a exigência de certificação ISO afastará a participação de grande parte dos interessados, sem nenhuma eficiência compensatória relevante aos interesses licitados, conforme será adiante pontualmente demonstrado.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613, Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS, CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br





MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410

CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



Conserving Life



I.b) Sobre a isonomia:

A Constituição Federal prevê, no seu art. 37, XXI, a contratação de obras, serviços, compras e alienações mediante a observação do princípio da isonomia, assegurando a todos os concorrentes a igualdade de condições. A obrigatoriedade da aplicação do princípio é reiterada no art. 3º da lei 8.666/93.

O princípio da isonomia pode ser considerado como um instrumento regulador das normas, para que todos os destinatários de determinada lei recebam tratamento pacificado. Disso decorre que todos os dispositivos da lei de licitações ou regulamentação de um específico processo licitatório devem ser interpretados à luz do princípio da isonomia o qual objetiva a vedação de qualquer discriminação arbitrária, que gere desvalia de proposta em proveito ou detrimento de alguém, resultado esse de interferências pessoais injustificadas de algum ocupante de cargo público.

Assim é obrigação da administração pública não somente buscar a proposta mais vantajosa, mas também demonstrar que concedeu a todos os concorrentes aptos a mesma oportunidade. No caso em tela, quando a Administração Pública exige que o equipamento a ser fornecido seja de uma marca específica, ela viola expressamente tal instituto. O doutrinador Hely Lopes Meirelles (2003, p. 264) definiu licitação como:

(...) procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Como procedimento, desenvolve-se através de uma sucessão ordenada de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, o que propicia igual oportunidade a todos os interessados e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios administrativos.

Conforme se depreende do conceito do nobre doutrinador, o procedimento licitatório tem por objetivo dar iguais oportunidades a todos os interessados. Quando a Administração Pública Federal publica um edital restringindo a participação de uma única empresa fabricante, sem uma razão suficientemente relevante para tanto, ela viola a ideia de licitação pública e de tratamento isonômico, mediante evidente afronta ao Estado de Direito, à Constituição Federal e à legislação ordinária.

II – Sobre a ausência de autorização legal para exigência de certificação ISO 13485

Sabe-se que o objeto do presente pleito licitatório, por se tratar de produto destinado à finalidade científica, 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 uma rigorosa inspeção não só sobre os produtos que merecem seu selo de

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613, Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS. CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br





MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



Conserving Life



certificação, 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 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 são concedidas por instituições de direito privado, disponibilizadas não àqueles que cumprem com rigor os termos da legislação nacional, mas sim que estão dispostos a pagar o devido preço pela certificação. **Não há qualquer garantia de que as empresas que detenham tal certificação prestam melhor serviço do que aquelas que não detêm, tendo em conta que ele não leva em consideração a qualidade das matérias primas utilizadas e, tampouco, o atendimento pós-comercialização do equipamento.** Trata-se de uma certificação formal e não material: entende-se que a empresa segue normas para a fabricação do produto e não que o produto detenha qualidades técnicas que garantam sua eficiência. Por conta disso, é prerrogativa da Empresa Fabricante obter ou não tal certificação, sendo abusiva a conduta da Administração Pública que a obriga a apresentar tal documento. Tal entendimento é endossado pelos Tribunais de Contas em todo o país:

A Administração Pública, para fins de habilitação, deve se ater ao rol de documentos constantes dos arts. 28 a 31, não sendo lícito exigir outros documentos ali não elencados (TCU, Decisão nº 523/97, publicada no Informativo de Licitações e Contratos nº 45, Editora Zênite, de novembro de 1997, p. 897)

“Todavia, ainda conforme o Relator, ‘isso não garante que eles tenham qualidade superior aos de uma empresa que não seja certificada. Além do que, do ponto de vista do Relator, ‘obter certificação ISO é faculdade das empresas, não há lei que a indique como condição para o exercício de qualquer atividade. Restritiva, portando, a exigência de tal certificado para a participação em qualquer processo licitatório, pois ‘afastar os participantes não certificados reduz a possibilidade de alcance da melhor proposta para a Administração, sem que haja justificativa razoável para tanto’. (...) Por conseguinte, votou por que se negasse provimento ao pedido de reexame, mantendo-se os exatos termos do Acórdão nº 1.612/2008-Plenário, no que contou com a acolhida do Plenário.” Procedente citado: Acórdão nº 2461/2007, do Plenário. Acórdão nº 1085/2011- Plenário, TC 007.934/2007-0, rel. Min. José Múcio, 27.04.2011.

De se frisar, portanto, que, o artigo 3º da Lei 10.520/2002 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.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613, Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS. CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecn@biotecn.com.br
www.biotecn.com.br





MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



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. Frisa-se que, diante da certificação emitida 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:

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: A certificação da 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 8.666/93 auxiliam na resolução do presente imbróglio. Diz o artigo 30, que versa especificamente sobre a necessidade de especificações técnicas, que:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - 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;

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613, Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS, CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br





MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410

CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



Conserving Life



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

(...)

§ 4º 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 quarto, 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 12 da Lei 10.520/2002, ao se referir especificamente ao Sistema de Registro de Preços:

Art. 2-A. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão adotar, nas licitações de registro de preços destinadas à aquisição de bens e serviços comuns da área da saúde, a modalidade do pregão, inclusive por meio eletrônico, observando-se o seguinte:

I - são considerados bens e serviços comuns da área da saúde, aqueles necessários ao atendimento dos órgãos que integram o Sistema Único de Saúde, cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos no edital, **por meio de especificações usuais do mercado.** *(grifos nossos)*

As certificações ISO 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.

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 certificação ISO não se sustenta por razões técnicas e vem a comprometer seriamente a competitividade do presente processo licitatório. Além de ser a medida mais justa, é a única que compatibiliza o edital aos termos da legislação constitucional e ordinária.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613, Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS. CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br





MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



Conserving Life



DO REQUERIMENTO:

Assim sendo, requer seja recebida a presente impugnação, determinando-se a exclusão do descritivo dos itens dos lotes 01 e 02 a exigência de certificação ISO 13485.

Ressalta-se que a impugnante se resguarda ao direito de demandar junto ao Poder Judiciário e junto ao Tribunal de Contas caso suas razões não sejam aceitas.

Santa Rosa-RS, 06 de outubro de 2023.

Atenciosamente,

Lídia Linck Lagemann

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
LÍDIA LINCK LAGEMANN – SÓCIA / DIRETORA

CPF: 008.672.970-50

RG: 1085554572 SSP/RS



BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613, Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS. CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br





MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100

III – DA ANÁLISE

Antes de qualquer posicionamento, é preciso frisar que a administração sempre busca o interesse coletivo, sempre primando pelos princípios basilares do direito, em especial, no caso de licitações, no princípio da competitividade e da economicidade. É preciso ressaltar que a administração pública persegue, constantemente, a eficiência na prestação dos serviços e desenvolvimento das atividades conectadas ao interesse público.

Tendo em vista o caráter técnica da impugnação, a Secretaria Municipal de Saúde foi instigada a se manifestar, o fazendo no seguinte sentido:

Venho por meio desta, prestar esclarecimentos referente ao pedido de impugnação do edital do pregão eletrônico nº 078/2023 referente à contratação de empresa especializada no fornecimento de recarga de oxigênio medicinal e locação de concentradores de oxigênio domiciliar para atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde:

Assunto: Resposta à Impugnação do edital 078/2023 para Aquisição de Câmara Científica para Guarda de Medicamentos Termolábeis.

Tendo em vista o pedido formalizado pela empresa Biotech solicitando a exclusão do descritivo dos itens dos lotes 01 e 02 a exigência de certificação ISO 13485.

A ISO 13485 é uma norma internacional que estabelece os requisitos para Sistemas de Gestão da Qualidade voltados para dispositivos médicos. Seu principal objetivo é assegurar que as empresas do setor estejam em conformidade com regulamentações e normas aplicáveis, bem como, atendam às expectativas dos clientes e promovam a segurança dos pacientes.

Ao adotar a Norma, as indústrias médicas podem aprimorar seus processos de produção, reduzir riscos e aumentar a confiabilidade de seus dispositivos. Essa norma abrange desde o desenvolvimento inicial até a produção, instalação, manutenção e serviços relacionados aos dispositivos médicos, as certificações, ressaltam o comprometimento da empresa com a qualidade, tanto para clientes quanto para organismos reguladores. Entendemos que a ISO 13485 não substitui os requisitos regulatórios específicos de cada país ou região para qualificação do produto, como registro na ANVISA por exemplo.

Sendo assim, concluímos que a normativa é um fator que visa garantir qualidade do processo de produção, mas não define a qualidade do produto em si, desta forma, nos manifestamos de forma favorável a exclusão da exigência da ISO 13485.

Cordialmente,


VALDECIR VALICKI
Secretário Municipal de Saúde


INGRID FACCHIN GUSTMANN
Farmacêutica



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100

Com relação ao mérito da impugnação merecem prosperar, tendo em vista que as informações trazidas pela impugnante e o memorando da Secretaria Municipal de Saúde.

Diante disto, haverá a necessidade da retificação do edital para retirar “exigência de certificação ISO 13485”.

IV – DA DECISÃO

Pelo exposto, haja vista as alegações realizadas na impugnação em apreço, bem como a legislação pertinente, a doutrina, e os princípios aplicáveis aos procedimentos licitatórios, conhece-se a impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico de nº 078/2023, para, no mérito, **DAR PROVIMENTO**, para retirar para retirar “exigência de certificação ISO 13485”.

Diante disto, haverá a necessidade da retificação do edital e a nova publicação da nova data da licitação.

Laranjeiras do Sul, 10 de outubro de 2023.

UBIRATAN BENHUR DE RAMOS

Decreto 004/2023

03/01/2023