



# Prefeitura Municipal de Ibatiba

Secretaria Municipal de Administração  
Comissão Permanente de Licitação e Pregoeiro

## RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

**PROCESSO LICITATÓRIO: 006/2022**

**PREGÃO PRESENCIAL: 006/2022**

**IMPUGNANTE: BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

**IMPUGNADO: MUNICÍPIO DE IBATIBA-ES**

O Município de Ibatiba através de sua **Pregoeira Oficial**, responsável pelo procedimento referente ao Edital do Pregão nº 006/2022, tendo em vista as atribuições conferidas pela Lei nº 10.520/02 e Decreto Federal nº 3.555/2000, vem, pelo presente, apresentar **RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO** apresentada pela empresa **BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** em face do edital em apreço.

Infere-se tempestiva a petição interposta, vez que intentada no prazo legal do art. 12, do Decreto nº 3.555/2000, qual seja, até o segundo dia útil que anteceder a abertura das propostas.

### **DOS FATOS E FUNDAMENTOS:**

O Município de Ibatiba - ES lançou edital de licitação a fim de realizar o registro de preço para futura e eventual contratação de empresa especializada para aquisição de “**CÂMARA FRIA PARA VACINAS**” objetivando atender a demanda do setor de imunização da Unidade Básica de Saúde Adilão Almeida de Lima do Núcleo de Estratégia Saúde da Família (NESF) deste município, em conformidade com a descrição do objeto e quantidades estimadas de consumo descritas no Anexo I do Termo de Referência para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Ocorre que, a empresa ora impugnante questiona a exigência de Certificação ISO 13485, vejamos:

### **I - DOS PRINCÍPIOS DA COMPETITIVIDADE E DA ISONOMIA:**



# Prefeitura Municipal de Ibatiba

Secretaria Municipal de Administração  
Comissão Permanente de Licitação e Pregoeiro

A empresa impugnante alega em sua peça inicial que o município de Ibatiba estaria “violando gravemente a Lei de Licitações e os Princípios da Administração Pública...”.

Alegando ainda que “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 à 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.”

Dizendo ainda que, “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 estatura 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



# Prefeitura Municipal de Ibatiba

Secretaria Municipal de Administração  
Comissão Permanente de Licitação e Pregoeiro

licitatório.

**Da lição do mestre Marçal Justen Filho temos:**

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.”.

Com relação a esse ponto, deve ser destacado o argumento apresentado pela empresa quanto tal exigência, afirmando que a mesma afastará a participação de grande parte dos interessados, sem nenhuma eficiência compensatória relevante, considerando ainda o princípio da Isonomia conforme passa a expor.

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. 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



# Prefeitura Municipal de Ibatiba

Secretaria Municipal de Administração  
Comissão Permanente de Licitação e Pregoeiro

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.

## II – DA AUSÊNCIA DE LEGISLAÇÃO CONDICIONADA A TAL EXIGÊNCIA:

A documentação a ser exigida, para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública devem limitar-se ao rol exaustivo fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações.

O ISO não faz parte de tal rol. O ISO só pode ser considerado para pontuação técnica.

Com desenvoltura, o jurista Marçal Justen Filho versa:

“Em suma, há enorme risco de que a exigência da certificação ISO represente uma indevida restrição ao direito de participar da licitação. Mas isso não é o mais grave, pois existe questão jurídica de muito maior relevância. Trata-se de que a ausência da certificação ISO não significa inexistência de requisitos de habilitação. Uma empresa pode preencher todos os requisitos para obtenção da certificação, mas nunca ter tido interesse em formalizar esse resultado. Exigir peremptoriamente a certificação como requisito de habilitação equivaleria a tornar compulsória uma alternativa meramente facultativa: nenhuma lei condiciona o exercício de alguma atividade à obtenção do Certificado ISO. Portanto, obtém a certificação quem o desejar (e preencher os requisitos pertinentes, é óbvio)” (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos,



# Prefeitura Municipal de Ibatiba

Secretaria Municipal de Administração  
Comissão Permanente de Licitação e Pregoeiro

11º Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 339”.

É possível verificar ainda conforme manifestação da Secretaria requisitante que tal exigência foi fundamentada pela RDC 16/2013, resolução esta que estabelece sobre o “Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências”, neste sentido, a Resolução da ANVISA determina que as instituições **devem estabelecer e manter procedimentos de controle de documentos**, definindo pessoal autorizado para aprovar e emitir documentos, e determinando procedimentos para alterações e registro dessas alterações.

Estabelece também o registro do histórico do produto, com informações como data de fabricação, quantidades utilizadas, resultados de testes e inspeções, liberação final do produto, rotulagem, entre outros.

Não obstante, a RDC 16/2013 **não entra no mérito** de que tais controles sejam outorgados por quaisquer certificações ISO - International Organization for Standardization (Organização Internacional de Normalização).

Sendo assim, a mesma afirma que houve uma interpretação um tanto extensiva, em relação à RDC citada anteriormente, por parte desta Vigilância Sanitária Municipal.

## DECISÃO

**DO EXPOSTO**, a PREGOEIRA OFICIAL DE IBATIBA recebe a impugnação ora apresentada e, quanto ao julgamento do mérito **DECIDE POR JULGAR PROCEDENTE**



# Prefeitura Municipal de Ibatiba

Secretaria Municipal de Administração  
Comissão Permanente de Licitação e Pregoeiro

a presente impugnação, **VISTO QUE** será analisado e alterado o Edital, pois o Município entende que não é necessária a exigência para o cumprimento do objeto a ser licitado, passando a levar em conta as empresas que não possuem a certificação ISO 13485.

A presente decisão será publicada e publicada nova data para abertura do certame.

Ficando todos os licitantes cientes da presente impugnação e sua decisão.

Dê-se ciência do ora decidido, pelos meios de divulgação admitidos em lei.

Ibatiba-ES, 04 de fevereiro de 2022.

**CAROLAINE SEGAL VIEIRA**  
Pregoeira