



Prefeitura Municipal de Ibatiba

Secretaria Municipal de Saúde

OF/SMS/Nº 041/2022

Ibatiba (ES), 04 de Fevereiro de 2022.

A Ilma. Presidente da Comissão Permanente de Licitação

Srta. Caroline Segal Vieira

Ilustríssima Senhorita,

Considerando o Processo Administrativo de Licitação nº 006/2022. Pregão Presencial nº 006/2022;

Considerando o pedido de impugnação da empresa BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA; e.

Considerando CI nº 006/2022 expedida pela Presidente da CPL.

Evidenciamos.

Resumidamente a impugnante questiona a legalidade do Processo Administrativo de Licitação, alhures, no tocante à:

I. obrigatoriedade de apresentação de certificação ISO 13485.

Inicialmente, há de se registrar que tal obrigatoriedade constante no Edital foram fundamentadas pela RDC 16/2013. Resolução que estabelece 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".



Prefeitura Municipal de Ibatiba

Secretaria Municipal de Saúde

Neste sentido, sobre documentos e registros de qualidade, 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).

Dito isto, informamos ter havido uma interpretação um tanto extensiva, em relação à RDC citada anteriormente, por parte desta Vigilância Sanitária Municipal. Reconhecendo assim, tempestivamente, a **IMPUGNAÇÃO** pleiteada pela empresa BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Na oportunidade, renovo os votos de elevada estima e consideração.


Nilcilaine Hubner Florindo
Secretária Municipal de Saúde
Portaria 09/2017

Nilcilaine Hubner Florindo
Secretária Municipal de Saúde
Ibatiba (ES)
Portaria nº 09/2017