

**AOS CUIDADOS
COMISSÃO DE LICITAÇÕES
MUNICÍPIO DE SERRO
ESTADO DE MINAS GERAIS**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 060/2024
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 019/2024**

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, vem, respeitosamente, propor **IMPUGNAÇÃO**, pelas razões de fato e direito que seguem.

Conforme consta no descritivo do produto do edital, o item 01 (câmara fria para conservação de imunobiológico) deve conter Certificação ISO 13485.

Tal cláusula viola 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 14.133/21 consagrou expressamente em seu artigo 5º os seguintes princípios:

Art. 5º. Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

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



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 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.

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.

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.

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



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 detrimientos. 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.

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. 5º da Lei nº 14.133/21.

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

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



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 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 detém, 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

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



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, em julgados que foram proferidos sob a égide da Lei 8.666/93:

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.

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

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



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 nº 14.133/21 auxiliam na resolução do presente imbróglio. O artigo 67 é taxativo em elencar os documentos que podem ser exigidos para a comprovação de aptidão técnica e não está autorizada a exigência de certificação ISO:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional **será restrita a:**

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;

III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

§ 1º A exigência de atestados será restrita às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação.

§ 2º Observado o disposto no **caput** e no § 1º deste artigo, será admitida a exigência de atestados com quantidades mínimas de até 50% (cinquenta por cento) das parcelas de que trata o referido parágrafo, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados.

§ 3º Salvo na contratação de obras e serviços de engenharia, as exigências a que se referem os incisos I e II do **caput** deste artigo, a critério da Administração, poderão ser substituídas por outra prova de que o profissional ou a empresa possui conhecimento

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



técnico e experiência prática na execução de serviço de características semelhantes, hipótese em que as provas alternativas aceitáveis deverão ser previstas em regulamento.

§ 4º Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

§ 5º Em se tratando de serviços contínuos, o edital poderá exigir certidão ou atestado que demonstre que o licitante tenha executado serviços similares ao objeto da licitação, em períodos sucessivos ou não, por um prazo mínimo, que não poderá ser superior a 3 (três) anos.

§ 6º Os profissionais indicados pelo licitante na forma dos incisos I e III do **caput** deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, e será admitida a sua substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela Administração.

§ 7º Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência prevista no inciso V do **caput** deste artigo por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil.

§ 8º Será admitida a exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem em diminuição da disponibilidade do pessoal técnico referido nos incisos I e III do **caput** deste artigo.

§ 9º O edital poderá prever, para aspectos técnicos específicos, que a qualificação técnica seja demonstrada por meio de atestados relativos a potencial subcontratado, limitado a 25% (vinte e cinco por cento) do objeto a ser licitado, hipótese em que mais de um licitante poderá apresentar atestado relativo ao mesmo potencial subcontratado.

§ 10. Em caso de apresentação por licitante de atestado de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte, se o atestado ou o contrato de constituição do consórcio não identificar a atividade desempenhada por cada consorciado individualmente, serão adotados os seguintes critérios na avaliação de sua qualificação técnica:

I - caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio homogêneo, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada empresa consorciada na proporção quantitativa de sua participação no consórcio, salvo nas licitações para contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual, em que todas as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada uma das empresas consorciadas;

II - caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio heterogêneo, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada consorciado de acordo com os respectivos campos de atuação, inclusive nas licitações para contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual.

§ 11. Na hipótese do § 10 deste artigo, para fins de comprovação do percentual de participação do consorciado, caso este não conste expressamente do atestado ou da certidão, deverá ser juntada ao atestado ou à certidão cópia do instrumento de constituição do consórcio.

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



§ 12. Na documentação de que trata o inciso I do **caput** deste artigo, não serão admitidos atestados de responsabilidade técnica de profissionais que, na forma de regulamento, tenham dado causa à aplicação das sanções previstas nos incisos III e IV do **caput** do art. 156 desta Lei em decorrência de orientação proposta, de prescrição técnica ou de qualquer ato profissional de sua responsabilidade.

Conforme se depreende da leitura do caput do referido artigo, a expressão “será restrita a” 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.

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.

DO REQUERIMENTO:

Assim sendo, requer seja recebida a presente impugnação, determinando-se a exclusão do descritivo do item 01 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, 12 de agosto de 2024.

Atenciosamente,

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



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

