



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: REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA CNPJ 27.074.498/0001-93.

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 09 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:



ANVISA
REGISTRO 8.22.176-2
(M9815Y5L145M)



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



REGISTRO SC:159667-9
REGISTRO PR: 68392

PARA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
PREFEITURA MUNICIPAL DE LARANJEIRAS DO SUL
ESTADO DO PARANÁ

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 078/2023

A empresa **REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situada à Av. Presidente Vargas, 280 Sala 01, Bairro Floresta, Maravilha - SC, CEP 89874-000, inscrita no CNPJ sob o nº 27.074.498/0001-93, I.E. 25.824.018-0 por intermédio de seu sócio representante Sr. JARDEL BARON ESTEVÃO, vem, respeitosamente, com base no art. 5º, XXXIV, da Constituição Federal, no art. 41 da Lei 8.666/93 e da cláusula 84 do edital supracitado, propor **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, nos termos abaixo especificados.

Compulsando os termos do edital, verificou-se que o descritivo do produto do **(LOTES 01 E 02 - Câmara para conservação de vacinas e medicamentos)** extrapola a autorização legal, por que exige certificação ISO e FDA. Através de tal conduta, a Administração Pública frustra o objetivo principal do processo licitatório, que é a competitividade. Senão vejamos.

I – Sobre os princípios norteadores da licitação pública: I.a) Sobre a competitividade e legalidade:

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC
CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



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 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

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC
CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



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) 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

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC
CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



REGISTRO SC:159667-9
REGISTRO PR: 68392

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 licitatório.

O Superior Tribunal de Justiça consagrou no tocante à ampla competitividade às licitações públicas:

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.

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC
CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



Cabe ali um dos princípios fundamentais da licitação, que é o da oposição ou da competitividade, tão essencial na matéria que, se em um 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 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,

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC
CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REGISTRO 8.22.176-2
(M9815Y5L145M)



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



REGISTRO SC:159667-9
REGISTRO PR: 68392

tendo em vista que, em numerosas ocasiões, poderiam eles apresentar à Administração melhores condições de contratação.

Na hipótese vertente, o redirecionamento para uma marca específica - que abaixo será tratada de forma detalhada - 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. 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

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC

CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



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 certificação ISO e FDA:

O edital exige apresentação de certificação ISO e FDA. Contudo, tal exigência extrapola a limitação legal, conforme se passa a expor.

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

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC
CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: [vendas@revimedic.com.br](mailto: vendas@revimedic.com.br) CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REGISTRO 8.22.176-2
(M9815Y5L145M)



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



REGISTRO SC:159667-9
REGISTRO PR: 68392

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 e FDA 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. 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.

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:

(...)

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC

CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



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. 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

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC
CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REGISTRO 8.22.176-2
(M9815Y5L145M)



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



REGISTRO SC:159667-9
REGISTRO PR: 68392

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.

Conforme de 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;
- 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.

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC
CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REGISTRO 8.22.176-2
(M9815Y5L145M)



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



REGISTRO SC:159667-9
REGISTRO PR: 68392

(...)

§ 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.

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.

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC

CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REGISTRO 8.22.176-2
(M9815Y5L145M)



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



REGISTRO SC:159667-9
REGISTRO PR: 68392

A certificação ISO e FDA, não é especificação usual de mercado, ela se destina 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 das demais certificações não se sustenta por razões técnicas e vem a comprometer seriamente a competitividade do presente processo licitatório. Se todos os procedimentos licitatórios devem ter por objetivo a ampliação da disputa, é medida imperiosa que se afaste a necessidade de certificação ISO e FDA, 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.

Nesse sentido, o entendimento do Tribunal de Contas da União:

Além do que do ponto de vista do relator, “obter a certificação ISO e FDA, é faculdade das empresas – não há lei que indique como condição para o exercício de qualquer atividade”. Restritiva, portanto, a exigência desse predicado como condição para a qualificação em licitações, 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 outro lado, não

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC

CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REGISTRO 8.22.176-2
(M9815Y5L145M)



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



REGISTRO SC:159667-9
REGISTRO PR: 68392

haveria óbice para a utilização do aludido certificado para atribuir pontuação a uma empresa licitante dado que isso permitirá reconhecer seu diferencial em relação a outras que não comprovam a adequação de seu sistema de produção aos critérios de qualidade estabelecidos em tais normas. Por conseguinte, votou para que se negasse o 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. Precedente citado: Acórdão nº 2641/2007, do Plenário. Acórdão nº 1085/2011 – Plenário. TC-007.924/3007-0, rel. Min. José Múcio 27.04.2011.

Por fim, conforme se depreende da leitura dos dispositivos legais e do entendimento jurisprudencial dos órgãos de fiscalização, 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 devem ter por objetivo a ampliação da disputa, é medida imperiosa que se afaste a necessidade de certificação ISO e FDA, para que outros fabricantes possam participar do pleito. Além de ser a medida mais justa, é a única que compatibiliza o presente processo aos termos da legislação constitucional e ordinária.

DO PEDIDO:

Assim sendo, requeremos o recebimento da presente impugnação, a fim de que seja retirada a exigência de certificações de e ISO e FDA.

Reitera-se que a impugnante se resguarda ao direito de demandar judicialmente e de denunciar a presente comissão de licitações para o Tribunal de Contas do Estado do PARANÁ caso suas razões não sejam acolhidas.

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC

CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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



REGISTRO 8.22.176-2
(M9815Y5L145M)



REVIMEDIC
Equipamentos Médicos



REGISTRO SC:159667-9
REGISTRO PR: 68392

Maravilha – SC, 09 de outubro de 2023.

Atenciosamente.

JARDEL BARON Assinado de forma digital
por JARDEL BARON
ESTEVAO:0862 ESTEVAO:08623656946
3656946 Dados: 2023.10.09
08:20:13 -03'00'

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Jardel Baron Estevão – Sócio

CPF: 086.236.569-46 RG: 110124430

27.074.498/0001-93

REVIMEDIC
EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

Avenida Presidente Vargas, 280 - Sala 01
Bairro Floresta CEP 89.874-000
Maravilha Santa Catarina

REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av Presidente Vargas, 280 – SL1 – Bairro Floresta – Maravilha – SC

CEP 89874-000 - Fone: 049.3664.3435 E-mail: vendas@revimedic.com.br CNPJ-
27.074.498/0001-93 IE- 25.824.018-0



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 aquisição de câmara científica para guarda de medicamentos termolábeis:

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 REVIMEDIC Equipamentos Médicos, solicitando a exclusão do descritivo dos itens dos lotes 01 e 02 a exigência de certificação ISO 13485 e FDA.

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.

Quanto a atender aos padrões do FDA, seria uma qualificação extra ao produto, mas por tratar-se de normativa internacional entendemos que o equipamento deve atender às exigências do órgão regulador no país ANVISA.

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 e também do termo FDA do edital.

Cordialmente,


VALDECIR VALICKI
Secretário Municipal de Saúde


INGRID FACCI 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 e FDA”.

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 e FDA”.

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

Laranjeiras do Sul, 11 de outubro de 2023.

UBIRATAN BENHUR DE RAMOS

Decreto 004/2023

03/01/2023