

AOS CUIDADOS
COMISSÃO PERMANENTE DE COMPRAS E LICITAÇÕES
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE BOCAINA DO SUL – SC
ESTADO DE SANTA CATARINA

**REF.: EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 06/2022
(PROCESSO ADMINISTRATIVO DE LICITAÇÃO Nº 15/2022)**

Empresa BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, situada a Rua Pirapó, nº 613, Bairro Timbaúva, município de Santa Rosa, CNPJ nº 04.470.103/0001-76, na qualidade de licitante, vem, respeitosamente a vossa presença, para apresentar **SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO** ao Edital acima elencado, o que o faz com fulcro e principal fundamento no parágrafo 2º do artigo 41 da Lei de Licitações Públicas, nos termos que seguem:

Foi publicado o Edital do Pregão Presencial nº 06/2022, tendo por objeto **Aquisição de 01 (um) equipamento de Câmara Fria para Sala de Vacinas (Conservadora de Vacinas), para atendimento das necessidades e solicitação da Secretaria de Saúde desse município**, cujas especificações detalhadas encontram-se no Termo de Referência, do Edital.

DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO QUANTO AO EDITAL

Num primeiro momento, da análise do texto que define os aspectos gerais, do item 01, CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE VACINAS denota-se a exigência de apresentação de **CERTIFICAÇÕES ISO 13485** para o equipamento a ser ofertado.

Queremos esclarecer que os produtos para saúde, sujeitos a registro na ANVISA, perante a Lei 6.360/76, com regulamentação nas RDCs 59/2000 e 16/2013, especificamente na Classe I ou II, possuem o nome técnico de REFRIGERADOR LABORATORIAL/HOSPITALAR e estão registrados sob o código 1571145.

A Lei 8.666/93 não permite que seja exigido em Edital o que não está previsto em Lei e de acordo com a Lei 6.360/76 e RDC/185/2001, que regem os processos de industrialização e comercialização de equipamentos médicos, não há nenhuma exigência para qualificação de produtos das CLASSES I e II, que não o registro na ANVISA e apresentação das características técnicas e construtivas apresentadas no FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO.

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 e a certificação ISO não faz parte de tal rol.

Registramos também que o próprio MANUAL DE REDE DE FRIO do Programa Nacional de Imunização, editado pelo Ministério da Saúde, rechaça a cobrança de norma IEC e ISO por estas não possuírem autoridade legal para impor sua aplicação. É importante salientar que, muito embora já seja de conhecimento de todos, a CERTIFICAÇÃO ISO é expedida por um Instituto Privado e não consta em nenhuma Lei, portanto, não poderia ser exigida, especialmente para os produtos da Classe II da ANVISA. Sendo assim, a opção de adquiri-la ou não é prerrogativa do fabricante.

Os próprios **TRIBUNAIS DE CONTAS** em todo país adotam a postura de limitar os documentos a serem exigidos em Edital àqueles elencados no rol dos artigos 28 a 31 da Lei 8.666/93, impedindo que os servidores públicos exijam outras obrigações que restrinjam a competitividade.

DA SOLICITAÇÃO

Solicitamos que seja excluído da descrição do equipamento a CERTIFICAÇÃO ISO 13485, para o item 01 – CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE VACINAS, por esta ser uma exigência indevida, porque contraria os princípios da legalidade, isonomia e da impessoalidade.

Santa Rosa - RS, 20 de Maio de 2022.

Lídia Linck Lagemann

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
LÍDIA LINCK LAGEMANN – SÓCIA / DIRETORA
CPF 008.672.970-50
RG 1085554572 SSP/RS

