

Equipamentos
Médico

KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda
C.N.P.J.: 79.805.263/0001-28 Insc. Estadual: 105.00203-35



À
FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA
Setor de Compras e Licitações
Praça Dom Pedro II, nº 1826 – Centro
Franca – SP
CEP 14400-730

Ref.: **Pregão Presencial nº 037/2015**
Processo Licitatório nº 098/2015



IMPUGNAÇÃO

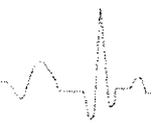
Prezados Senhores,

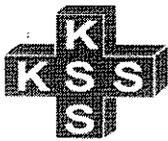
A **KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico LTDA**, devidamente inscrita nos CNPJ/MF sob número 79.805.263/0001-28 com sede na Rua Castro, 29 Vila Rocco III na cidade de São José dos Pinhais – PR, com fundamento no § 2º do art. 41 da Lei nº 8.666/93, vem, tempestivamente, interpor este **recurso** ao edital apresentado por esta Administração, levando em consideração o ordenamento jurídico vigente no país e o disposto no artigo 22, inciso I da Constituição Federal Brasileira.

DOS FATOS

1. A FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA abriu processo licitatório, Pregão Presencial n.º 037/2015, que tem como objeto a **aquisição de equipamento médico hospitalar**, conforme quantidade e descrição detalhada prevista no ANEXO II.

A **IMPUGNANTE** e proponente em potencial, no intuito de participar desse certame, verificou e analisou todos os itens elencados no Edital de Pregão Presencial supra referenciado, para firmar com clareza e precisão o cumprimento de todas as fases do processo. Contudo, ao tomar o conhecimento mais aprofundado do item ao qual nos interessa deparamos com afronta ao ordenamento jurídico vigente, que restringe e impede a participação desta e demais proponentes no certame antes referido, pois pelo que está inserido no





Equipamentos
Médico

KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda
C.N.P.J.: 79.805.263/0001-28 Insc. Estadual: 105.00203-95



termo de referência do anexo do edital em questão alude direcionamento apenas para empresas exportadoras de equipamentos e que possuam certificação ISO 13485. Como veremos adiante a certificação ISO é vedada pelo TCU – Tribunal de Contas da União justamente por não fazer parte do rol de documentos elencados nos artigos 28 a 31 da Lei 8.666/93 então pedimos que os membros do Setor de Compras e Licitações da FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA que acate nosso pedido e permita que esta impugnante e demais empresas do ramo de equipamentos médico participem do procedimento licitatório instaurado pela Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca demonstrando assim o respeito aos princípios da Lei nº 8.666/93 e suas alterações e a Lei nº 10.520/02 referente aos Pregões que regem esta licitação.



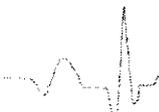
2. Em transcrição ao que fora apresentado no item 01 do edital de licitação temos:

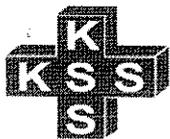
“ITEM 01 Qnt. Descrição 04 - Foco cirúrgico de teto com iluminação por led's (...) Fabricado e certificado conforme normas NBR IEC 60-601-1, NBR 60601-1-2, **certificação ISO 13485** e BPF.(...)”. grifo nosso

Dentro do que fora observado e colocado em negrito, no texto acima, para atendimento das especificações mínimas do foco cirúrgico móvel, observamos, solicitação descabida ao propor dos proponentes a **CERTIFICAÇÃO ISO 13485**, deixando fora da etapa de competição esta e muitas outras empresas para o fornecimento de tal equipamento justamente por não possuir o certificado de exportação ISO, recorreremos desta forma a chamar-lhes à atenção para o que se esta exigindo, pois tais solicitações ferem num todo a Lei Geral das Licitações 8.666/1993 tornando desta forma o instrumento convocatório vicioso.

Vejamos o que significa a **certificação ISO 13485**:

A **ISO 13485** é a norma internacional que orienta a certificação de sistemas de gerenciamento de qualidade de produtos da área de saúde. Ela foi criada em 2003 para guiar as organizações nos processos de P&D, produção, instalação, manutenção e venda de produtos médicos, e garante que o equipamento que está sendo adquirido tem nível de qualidade **que atende a requisitos internacionais**. Esse padrão é referência para as diretrizes das regulamentações de equipamentos de saúde na Europa, no Canadá, no Japão, em Taiwan, entre outros. Por isso, os fabricantes que se dispõem a se certificar têm facilidade para **exportar para diversos países**.





Equipamentos
Médico

KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda
C.N.P.J.: 79.805.263/0001-28 Insc. Estadual: 105.00203-35



A ISO 13485:2003 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade, onde uma organização precisa demonstrar sua capacidade de fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados que consistentemente atendam aos requisitos do cliente internacionalmente.

Como visto, a NBR ISO trata de sistemas da qualidade, como modelo para garantia de qualidade em produção, instalação e serviços associados; sendo que no presente caso não está sendo feita uma avaliação dos sistemas organizacionais do fabricante dos equipamentos médicos a serem fornecidos, mas tão somente a qualidade do próprio produto, que não é normatizada pela *International Standard Organization*. Não obstante, registra-se que o fabricante pode ter os seus sistemas organizacionais em conformidade com a NBR ISO 9001, mas pode não ter o "Certificado ISO", cujo requerimento é facultativo, por se tratar a *International Standard Organization* de uma organização não governamental e internacional e por não existir qualquer norma no ordenamento jurídico brasileiro que condicione empresas aos ditames de tal instituição, sendo então facultativo, ainda que a normas e exigências legais nacionais abrangem o conteúdo das normas da *International Standard Organization*. Por isso, a requisição de "ISO 13485/2009", não é pertinente, seja porque foge totalmente do objeto a ser licitado, seja porque não está amparada legalmente. Registra-se, mais uma vez, que tal exigência é discriminatória e sem aprovação legal.



Além do explicado acima temos o seguinte:

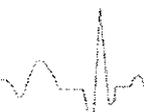
O "certificado ISO" não poderá ser utilizado para fins de Habilitação ou como requisito obrigatório de classificação.

O Tribunal de Contas do Estado de São Paulo impôs regra à apresentação das amostras:

SÚMULA Nº 17 - Em procedimento licitatório, não é permitido exigir-se, para fins de habilitação, certificações de qualidade ou quaisquer outras não previstas em lei. 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 os **artigo 28 e 31** da Lei de Licitações.

6

A leitura do artigo 30 revelará que não existe previsão legal para se exigir dos licitantes o "certificado ISO".



Vejamos o que determina o art. 30 da Lei de licitações:

“art. 30 A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

(...)

§ 5º É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta lei, que inibam a participação na licitação.”

Portanto, determinar ao licitante ou ao fabricante que apresente o "certificado ISO" não tem amparo legal, logo, não deve constar do Edital para fins de habilitação. O "certificado ISO" somente poderá ser exigido na Proposta Técnica das licitações do tipo "Técnica e Preço", quando este documento tem função apenas de pontuação para classificação técnica e sua apresentação é facultativa.

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:

“Trata-se de que a ausência da certificação ISO 9000 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 9000. Portanto obtém a certificação quem o desejar (e se preencher os requisitos, é óbvio).(...)

Em outras palavras, o essencial não é a certificação formal, mas o preenchimento dos requisitos necessários à satisfação do interesse público. Se o sujeito preenche os requisitos, mas não dispõe da certificação, não pode ser impedido de participar do certame” (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11º Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 339).

A Egrégia Corte de Contas recentemente se manifestou sobre o assunto, a saber:

3. É ilegal a exigência de certificações, do tipo ISO e SCORM, como critério que possa, de alguma forma, ensejar a desclassificação de propostas, ainda que constem como quesitos de pontuação técnica.

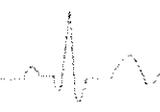
Em Representação sobre concorrência tipo técnica e preço, promovida pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), destinada à contratação de empresa especializada para desenvolver, sob demanda, conteúdo educacional na modalidade a distância via internet, a unidade técnica apontara a exigência indevida de certificações ISO 9001 e SCORM como critério de habilitação, em desacordo com a jurisprudência do TCU. Em sua análise, a



unidade instrutiva constatara que a pontuação da proposta técnica corresponde a 60% da pontuação final, sendo no máximo 15 pontos para a certificação ISO 9001 e 10 pontos para a certificação SCORM. “Considerando a pontuação quanto à experiência da empresa e de sua capacidade, de no máximo 35 pontos, e que o edital estipula que somente serão classificadas as propostas que atingirem, no mínimo, 36 pontos, a não apresentação concomitante das certificações referidas eliminaria a licitante da disputa”. Nesse sentido, concluiu a unidade técnica que, no caso, a despeito de a apresentação dos certificados estar prevista nos critérios de pontuação da proposta técnica, a exigência constitui, em essência, “requisito para a participação no certame, uma vez que exclui a possibilidade de que licitantes que não possuam ambos os certificados classifiquem-se para a disputa”. O relator, alinhado à análise da unidade instrutiva, ressaltou que a jurisprudência do TCU “é firme no sentido de proibir a exigência de certificações na fase de habilitação das licitações”, e visa “impedir o afastamento de concorrentes em razão da ausência de certificação, a qual somente poderia ser exigida para fins de pontuação técnica”. Sobre o caso em exame, observou o relator que, “muito embora se trate da fase de julgamento das propostas e o Sebrae tenha procurado justificar a necessidade dos certificados, a distribuição dos pontos constantes da licitação e a previsão de desclassificação de propostas, nos limites em que estipulado, indica tratar-se de um requisito de habilitação técnica transversal, o que representa indevida restrição à competitividade no certame”. Destacou ainda que “a despeito de a contratação envolver serviços da ordem de aproximadamente R\$ 15 milhões, apenas duas empresas participaram do certame”. Comprovado o prejuízo à competitividade, o Tribunal fixou prazo para a anulação da concorrência e determinou ao Sebrae, no ponto, que “em futuros certames, abstenha-se de exigir a apresentação de certificações, do tipo ISO e SCORM, como critérios que ensejem a desclassificação de propostas, ainda que constem como itens de pontuação técnica”. Acórdão 539/2015-Plenário, TC 021.768/2014-5, relator Ministro-Substituto Augusto Sherman Cavalcanti, 18.3.2015.

Não é possível a exigência de certificação ISO, e outras semelhantes, com o fim de habilitação de licitantes ou como critério para a qualificação de propostas

Mediante pedido de reexame, a Centrais Elétricas do Norte do Brasil S.A. – (Eletronorte) manifestou seu inconformismo contra o Acórdão nº 1.612/2008, do Plenário, o qual **lhe determinara que, nos editais de suas licitações, deixe de exigir a certificação expedida pela Organização Internacional de Normalização (International Organization for Standardization – ISO) e outras semelhantes**, para a habilitação dos participantes ou como critério para a qualificação de propostas. Para a recorrente, “a jurisprudência que serviu de base para a determinação contestada é relativa apenas a serviços de informática”. Segundo o relator, no entanto, “nenhum dos motivos que levaram à formação do entendimento deste Tribunal é exclusivo de certames dessa natureza”. Para ele, as certificações nacionais correspondentes à família 9000 da ISO se referem, em linhas gerais, a critérios para implantação de sistemas de garantia da qualidade. Para obtê-los, a empresa deveria demonstrar a adequação de seus procedimentos de fabricação aos padrões estabelecidos na norma, o que garantiria, ao menos em tese, “que os produtos oriundos dessa empresa tenham sempre as mesmas características”. Todavia, ainda conforme o relator, “isso não garante que eles tenham qualidade superior aos de uma empresa que não seja certificada”. Além do que, no ponto de vista do relator, “**obter a certificação ISO é faculdade das empresas – não há lei que a indique como condição para exercício de qualquer atividade**”. Restritiva, portanto, a exigência desse predicado como condição para 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 haveria óbice para a utilização do aludido certificado para atribuir pontuação a uma empresa licitante, dado que isso permitiria reconhecer seu diferencial em relação a outras que não comprovaram a adequação de seu sistema de produção aos critérios de qualidade estabelecidos em tais normas. 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. Precedente citado: Acórdão no 2461/2007, do Plenário. Acórdão n.º 1085/2011-Plenário, TC-007.924/2007-0, rel. Min. José Múcio, 27.04.2011.

Observem outras decisões do TCU:

Decisão nº 152/2000 – Plenário, rel. min. José Antonio B. de Macedo

"abster-se de exigir Certificados da série ISO 9000, por frustrar o caráter competitivo da licitação"

TCU – Acórdão 1292/2003 – Plenário

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei nº 8.443/92 e no art. 250, inciso II, do Regimento Interno, em:

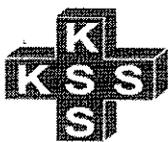
9.1. determinar à Superintendência da Zona Franca de Manaus – SUFRAMA que:

... 9.1.4. abstenha-se de exigir, em futuras licitações realizadas na modalidade pregão, certificados da série ISO 9000, em observância ao disposto no art. 3º, § 1º, inciso I, da Lei nº 8.666/93, art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002, e nas Decisões Plenárias n.º 020/1998 e 152/2000;

Desta forma sugerimos que a FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA, permita a participação de todas as empresas que possuam objeto social compatível com o objeto desta licitação e que seja aberta a disputa para todos fabricantes de **FOCO CIRÚRGICO DE TETO COM ILUMINAÇÃO POR LED'S**, desde que atendam as principais normativas da ANVISA excluindo de forma clara a exigência da certificação **ISO 13485**.

Ora exposto os fatos entendemos e evidenciamos que há um conflito no que é recomendado no art. 3º da Lei 8.666/93, assim redigido:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa 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



Equipamentos
Médico

igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Face ao exposto observa-se que a PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO BORJA, ao manter tal certificado no termo de referência estará a quebrando aos princípios básicos da legalidade, da impessoalidade e deixando claro que para este certame em específico não foi observado o princípio mais importante dentre os elencados no art. 3º que é o da isonomia. O certame licitatório **tem como princípio basilar a isonomia entre os licitantes, buscando ainda a máxima competitividade**, com o fim de alcançar a proposta mais vantajosa à Administração Pública. **Sendo assim, é vedada exigências editalícias que impeçam a participação de empresas na licitação**, ferindo o princípio da isonomia, conforme ensina o professor Marçal Justen Filho¹:

“Não se admite porém a discriminação arbitrária, produto de preferências pessoais e subjetivas do ocupante do cargo público. A licitação consiste em um instrumento jurídico para afastar a arbitrariedade na seleção do contratante.”

“Assim, o ato convocatório viola o princípio da isonomia quando: a) estabelece discriminação desvinculada do objeto da licitação; b) prevê exigência desnecessária e que não envolve vantagem para a Administração; c) impõe requisitos desproporcionados com necessidades de futura contratação; d) adota discriminação ofensiva de valores constitucionais ou ilegais.”

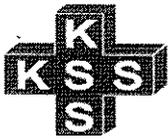
“Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar particulares. (...) A incompatibilidade poderá derivar de a restrição ser excessiva ou desproporcionada às necessidades da Administração. Poderá, também, decorrer da inadequação entre a exigência e as necessidades da Administração.” (negrito nosso)

Corroborando aos entendimentos, Maria Adelaide de Campos França, nos empresta sua sabedoria composta na obra Comentários a Lei de Licitações e Contratos da Administração Pública, Saraiva, 2008:

“O objetivo da licitação é o de proporcionar à Administração meios, para, ao instaurar a competição entre os licitantes, assegurar a seus administrados a possibilidade de disputarem a participação nos negócios do Governo e receberem o mesmo tratamento jurídico.”(grifamos)

Flávio Amaral Garcia, na obra Licitações e Contratos Administrativos, Lumem, 2009 nos orienta:

“A busca da melhor proposta (princípio da competitividade) deve se dar num ambiente em que os licitantes disputem em igualdade de condições.” (grifamos)



Equipamentos
Médico



Na certeza de que o processo licitatório não pode se viciar, é imprescindível a adequação do item 1 do termo de referência permitindo a cotação de mesas mecânicas e elétricas é que vença o melhor preço e conseqüentemente o melhor produto.

Observando os princípios da Lei nº 8666/93 em seu artigo 7º, § 5º, veda expressamente a preferência por marca ou descrição de especificação exclusiva, com o fim de impedir qualquer discriminação entre os licitantes, conforme passamos a verificar:

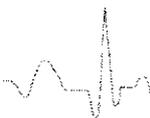
Art. 7º, § 5º, Lei nº 8666/93: “**É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas(...)**”. (negrito nosso)

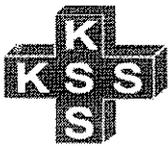
Conforme exposto, a Doutrina e a Jurisprudência são unânimes ao afirmar que a licitação deve buscar o maior número de participantes, estimulando a concorrência, vez que a Administração só tem a ganhar ao receber diversas propostas, de onde certamente surgirá aquela mais interessante e vantajosa para o erário e, indiretamente para toda a coletividade.

Deste modo, concluímos que a manutenção do presente edital caracteriza violação aos princípios da Legalidade, Isonomia e Competitividade, Moralidade aqui aplicáveis por força de expressa previsão legal, artigo 3º da Lei 8666/93, maculando de vício de nulidade o presente processo licitatório.

DO PEDIDO

Pedimos que esta respeitada instituição a **FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA**, que preserva o respeito e a seriedade em suas ações, e para esta douta comissão, que remodele de forma clara o item 01 permitindo o número maior de participes para que haja competitividade do item **FOCO CIRÚRGICO DE TETO COM ILUMINAÇÃO POR LED'S**, sugerimos ainda a publicação de novo edital ou que excluam com clareza e precisão a solicitação de **CERTIFICAÇÃO ISO 13485**, com a finalidade de amparar as bases reais de uma licitação que é a competitividade, isonomia e legalidade, na expectativa de que sejam extirpadas as restrições que ferem o caráter competitivo do certame, porquanto ilícitas, e que sejam escoimadas a tempo.





Equipamentos
Médico

KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda
CNPJ: 79.805.263/0001-28 Insc. Estadual: 105.00203-35



Grifa-se que somente mediante a correção do instrumento convocatório que os princípios públicos da isonomia e legalidade serão aplicados, igualando as licitantes no único intuito de conseguir a melhor oferta para a Administração Pública, além de trazer ao ato administrativo a legalidade necessária.

Por tais razões, impõe-se o provimento da presente Impugnação, para alterar o Edital de Licitação, para retirar as especificações do Termo de referência, do Edital de Licitação supracitado, no que concerne e induz à exigência de "**Certificado ISO 13485/2003**", tornando tudo de acordo com o que determina a Lei nº 8.666/93.

PEDIMOS QUE SE FAÇA JUSTIÇA!

São José dos Pinhais (PR), 15 de outubro de 2015.



KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA.
CNPJ/MF 79.805.263/0001-28

