



**FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO DA EDUCAÇÃO**  
SBS Quadra 02 – Bloco F – Edifício FNDE – 4º andar – CEP 70.070-929

**Processo nº 23034.005948/2012-10**

## DECISÃO DO PREGOEIRO

**Ementa: Recurso interposto contra o Pregão Eletrônico nº 47/2012 (Sistemas de Vídeo Endoscopia)**

Recorrente: GASTRO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

Recorrida: PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

### **I - Relatório**

1. A empresa licitante GASTRO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA impetrou recurso administrativo, com fundamento no art. 26, do Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, contra a aceitação e habilitação da empresa PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA no item nº 2 do Pregão Eletrônico nº 47/2012, que tem por objeto o registro de preços para aquisição de Sistemas de Vídeo Endoscopia.

2. Verificados os requisitos de admissibilidade, quais sejam, tempestividade, legitimidade e interesse, passamos à análise do pleito.

3. Em resumo, a Recorrente alega que a Recorrida não apresentou o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPF solicitado no edital.

4. Por sua vez, a Recorrida afirma que, no lugar do CBPF, apresentou o certificado ISO 13485:2003.

5. Este é o breve relatório.

### **II - FUNDAMENTAÇÃO**

6. Submetemos a análise do mérito do recurso à área técnica responsável pela elaboração das especificações do objeto do edital, a qual se manifestou pelo não acolhimento das razões de recurso apresentado.

7. De acordo com aquela unidade, na fase preliminar da licitação, antes da data prevista para abertura das propostas, havia sido informado para os licitantes que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPF poderia ser substituído pela apresentação do certificado ISO 13485:2003, conforme esclarecimento respondido dia 29/08/2012, cujo conteúdo é transcrito abaixo:

#### **MENSAGEM**

“ILMO. Sr. PREGOEIRO E EQUIPE RESPONSÁVEL DO MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO - FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO DA EDUCAÇÃO – BRASÍLIA/DF EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 47/2012 – REGISTR DE PREÇOS PROCESSO Nº: 23034.005948/2012-10 DATA DA REALIZAÇÃO: 30/08/2012 ÀS 10h00min PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº. 00.740.696/0001-92, com sede no SIA Sul Rua 08 Lote 170 71.1200-222 Brasília - DF vem apresentar tempestivamente, com fulcro no item 21.11.1 do Ato Convocatório, por meio de seu representante que esta subscreve, sua imediata e motivada SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTOS com base no rol de exposições de motivos a seguir: 1) DA TEMPESTIVIDADE DA SOLICITAÇÃO O item 21.11.1 do edital – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS - traz no subitem 1.2 o prazo devido para apresentação de esclarecimentos, senão vejamos: 21.11.1. Qualquer pedido de esclarecimento, em relação a eventuais dúvidas na interpretação do presente Edital e seus anexos, deverá ser enviado ao Pregoeiro, impreterivelmente, até 03 (três) dias úteis anteriores a data fixada para abertura da Sessão Pública, exclusivamente por meio eletrônico via Internet, no e-mail compc@fnde.gov.br. Destarte, a presente solicitação merece ser devidamente recebida por apresentar-se de forma tempestiva. 2) DOS FATOS O edital em seu ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA – ITEM III – CONDIÇÕES GERAIS PARA A PROPOSTA elenca todos os documentos necessários para participação no certame. Após análise minuciosa do subitem 1.11.5, foi suscitada uma dúvida a qual será abordada a seguir: 1.11.5. Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), podendo ser a cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia do certificado devidamente autenticado, de acordo com os fundamentos dispostos no Inciso VI, Parágrafo 1º, Artigo 4º do Decreto nº 3.029 - de 16.04.1999 e na Lei nº9.782 - de 26.01.1999; O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para os produtos importados com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial; (grifamos) O produto a ser ofertado por esta empresa é de origem japonesa, sendo que tal país (Japão) não emite Certificado de Boas Práticas de Fabricação como é a prática brasileira, onde tal certificação é de responsabilidade da ANVISA. O certificado que o fabricante apresenta é o ISO, que possui força de Boas Práticas, com tradução juramentada, tendo em vista que sua concessão somente é alcançada por meio de rigorosos processos internacionais. Para a emissão do certificado de Boas Práticas no Brasil, é necessário que haja a inspeção e liberação do mesmo por parte da ANVISA, o que ainda não ocorreu, sendo que não há previsão, tendo em vista o movimento grevista dos seus servidores que não apresenta prazo para findar. A respeito do item 1.11.5 - CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO EMITIDO PELA ANVISA; O CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE PARA OS PRODUTOS IMPORTADOS COM A DEVIDA TRADUÇÃO PARA A LINGUA PORTUGUESA POR TRADUTOR OFICIAL, necessitamos pedir esclarecimento quanto ao que segue: A fim de obter o certificado de boas práticas de fabricação e controle para os nossos produtos importados, entramos em contato com a unidade Olympus fabricante dos produtos no Japão. Neste contato fomos informados que as autoridades sanitárias japonesas não emitem certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para as fábricas instaladas em seu país. As fábricas de produtos médicos instaladas no Japão são periodicamente inspecionadas para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle pela autoridade sanitária do país, sendo esta uma condição mandatória para sua operação, contudo Certificados de Boas Práticas não são emitidos pelas autoridades sanitárias japonesas como resultado destas inspeções. Desta maneira, a Olympus Corporation mantém o Sistema de Gestão da Qualidade de suas fábricas certificado através da norma internacional EN ISO 13485:2003, sendo esta uma certificação amplamente reconhecida e aceita internacionalmente para a comprovação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, inclusive junto à Comunidade Européia. Considerando o exposto acima em que a autoridade sanitária do país de origem dos produtos (Japão) não emite certificados de Boas Práticas de Fabricação e Controle para as fábricas inspecionadas, entendemos que a Certificação EN ISO 13485:2003 (em anexo)

é o documento mais adequado para comprovar o cumprimento de Boas práticas de fabricação e gostaríamos da apreciação do órgão licitante quanto a esta posição. Em face do esposado, solicitamos esclarecer se a certificação internacional será recepcionada com força de Boas Práticas, de modo que possamos participar do certame em apreço. Isto posto, aguardamos breve resposta. Nestes Termos. Pede Deferimento."

#### **RESPOSTA**

"O intuito da exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) tem prioritariamente dois propósitos. Um deles é atender à resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o outro, de caráter prático, é garantir a qualidade e a segurança dos equipamentos médicos em fase de aquisição. No sentido do atendimento aos requisitos da ANVISA, o fato do(s) equipamento(s) possuir um número de registro na ANVISA, garante que ele pode ser comercializado regularmente no Brasil, até que um cancelamento neste registro seja publicado pela agência, o que não é o caso. Portanto, caso ainda não exista o CBPF em nome da empresa vendedora, o produto estando registrado, o comércio é autorizado. Na segunda hipótese, a de garantir através do documento CBPF a qualidade e a segurança do produto, informamos que a apresentação do certificado ISO 13485:2003 que é uma norma internacional, a qual possibilita às organizações a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade direcionado à indústria de dispositivos médicos, através do estabelecimento de uma política da qualidade, controles e gerenciamento de riscos. Todos os requisitos da ISO 13485:2003 são específicos para organizações fornecedoras de dispositivos médicos, independentemente do tipo ou tamanho da organização. Portanto, a apresentação deste certificado bastaria para atestar a presença de programa de qualidade na empresa produtora do equipamento, atendendo assim o segundo propósito da exigência. Concluindo, entendo que a apresentação do certificado mencionado atende aos propósitos do MEC em relação às garantias de boas práticas de fabricação de equipamentos médicos."

8. Lembramos que as respostas dadas aos pedidos de esclarecimentos são fonte adicional de orientação aos licitantes, pois complementam e ratificam o edital.

9. Nesse sentido, o Superior Tribunal de Justiça – STJ no julgamento do Recurso Especial nº 198.665-RJ/1999 afirma: *"A resposta de consulta a respeito de cláusula de edital de concorrência pública é vinculante desde que a regra assim explicitada tenha sido comunicada a todos os interessados, ela adere ao edital"*.

10. Portanto, não tem razão a Recorrente.

### **III - DECISÃO**

11. Diante do exposto, nego provimento, no mérito, ao recurso impetrado e, via de consequência, mantenho o resultado final da licitação, submetendo a presente decisão à Autoridade Superior, conforme inciso VII, do art. 11, do Decreto 5.450/2005.

Brasília, 5 de outubro de 2012.

**André Lustosa Ávila**  
Pregoeiro do FNDE