



# PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBUQUIRA

Estado de Minas Gerais

## PARECER

**SETOR SOLICITANTE: Compras e Licitação**

**PAL: 059/2022**

**PREGÃO ELETRÔNICO: 059**

### I – RELATÓRIO

Trata-se de consulta realizada pelo Setor de Compras e Licitação acerca de impugnação ao edital aviada por BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, na qual aduz, em síntese, que a exigência de ISO 13485 é excessiva e restringe a competitividade.

Eis o relatório,

Passo a opinar.

### II – FUNDAMENTAÇÃO

Inicialmente, importa compreender que a ISO não é um organização pública, mas privada, de caráter internacional. A despeito da missão de estabelecer padrões de qualidade para o mercado, a jurisprudência do TCU vem se mostrando desfavorável quanto à exigência de certificação ISO como requisito de habilitação, por violação ao art. 30 da Lei 8.666/93. *Verbi Gratia:*

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



# PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBUQUIRA

Estado de Minas Gerais

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.

No caso do edital impugnado, a exigência da Certificação ISO 13485 não aparecer como requisito de habilitação, mas, na prática, inviabiliza a contratação de empresa que eventualmente não o possua, o que vai ao encontro da jurisprudência da Corte Suprema.



# PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBUQUIRA

Estado de Minas Gerais

Para além da fonte jurisprudencial, a doutrina também tem se posicionado no mesmo sentido:

“Em suma, há enorme risco de que a exigência da certificação ISO represente uma indevida restrição ao direito de participar da licitação. Mas isso não é o mais grave, pois existe questão jurídica de muito maior relevância. Trata-se de que a ausência da certificação ISO 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. Portanto, obtém a certificação quem o desejar (e preencher os requisitos pertinentes, é óbvio)” (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11º Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 339)

Em consonância com os argumentos esposados acima, parece-me que a exigência da Certificação ISO 13845 não se mostra legítima.

### III - CONCLUSÃO

Ante o exposto, entendo pela procedência da impugnação e sugiro seja retirada do Edital a exigência de Padrão ISO 13485, que consta da tabela do Anexo V.

É o parecer. S.M.J.

Cambuquira – MG, em 18 de agosto de 2022.

**Julio César de Paiva**

**Procurador-Geral**