



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS  
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS  
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700. Alfenas MG. CEP 37130-000 Fone (35)3701-9520



DESPACHO ADMINISTRATIVO Nº 002/2019/NCQ- FCF/PROAF/REITORIA

Adm. Gustavo Ferreira de Oliveira  
Secretário da Faculdade de Ciências Farmacêuticas - FCF  
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG

**ASSUNTO:** EDITAL DE LICITAÇÃO – PREGÃO ELETRÔNICO N. 031/2019 –  
PROCESSO N. 23087.010102/2019-44

Considerando a impugnação do edital de licitação - Pregão eletrônico n. 031/2019, processo n. 23087.010102/2019-44, vimos apresentar os seguintes esclarecimentos:

I. DA DESNECESSIDADE DE A EMPRESA LICITANTE POSSUIR ACREDITAÇÃO PELO INMETRO – DA HABILITAÇÃO, item 12.5

De acordo com a Norma ABNT ISO/IEC 17025:2017, que trata dos requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, em seu item 6.4 Equipamentos e item 6.6 Produtos e serviços providos externamente, temos:

**Item 6.4.5**

“Os equipamentos utilizados para medição devem ser capazes de alcançar a exatidão de medição e/ou a incerteza de medição requeridas para fornecer um resultado válido.”

**Item 6.4.6**

“Os equipamentos de medição devem ser calibrados quando:”  
— a exatidão de medição ou a incerteza de medição afetar a validade dos resultados relatados;  
— a calibração do equipamento for requerida para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos resultados relatados.

*NOTA: Tipos de equipamentos que afetam a validade dos resultados relatados podem incluir:*

- aqueles utilizados para a medição direta do mensurando, por exemplo, utilização de uma balança para realizar uma medição de massa;
- aqueles utilizados para fazer correções do valor medido, por exemplo, medições de temperatura;
- aqueles utilizados para obter um resultado de medição calculado a partir de múltiplas grandezas.

#### **Item 6.4.7**

“O laboratório deve estabelecer um programa de calibração, o qual deve ser analisado criticamente e ajustado conforme necessário, a fim de manter a confiança na situação de calibração.”

#### **item 6.6.1**

“O laboratório deve assegurar que sejam utilizados somente produtos e serviços adequados, providos externamente, que afetem as atividades de laboratório, quando tais produtos e serviços:”

- a) forem destinados à incorporação nas atividades do próprio laboratório;
- b) forem providos, em parte ou por completo, diretamente ao cliente pelo laboratório, conforme recebidos do provedor externo;
- c) forem utilizados para apoiar a operação do laboratório.

*NOTA: Produtos podem incluir, por exemplo, padrões e equipamentos de medição, equipamentos auxiliares, materiais de consumo e materiais de referência. Serviços podem incluir, por exemplo, serviços de calibração, serviços de amostragem, serviços de ensaios, serviços de manutenção de instalações e equipamentos, serviços de ensaios de proficiência e serviços de avaliação e de auditoria.*

#### **item 6.6.2**

“O laboratório deve ter um procedimento e reter registros para:”

- a) definir, analisar criticamente e aprovar os requisitos do laboratório para produtos e serviços providos externamente;
- b) definir os critérios para avaliação, seleção, monitoramento do desempenho e reavaliação dos provedores externos;
- c) assegurar que os produtos e serviços providos externamente estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo laboratório ou, quando aplicável,

com os requisitos pertinentes deste documento (Norma ABNT ISO/IEC 17025:2017), antes de serem utilizados ou diretamente providos ao cliente;

d) tomar quaisquer ações decorrentes de avaliações, monitoramentos do desempenho e reavaliações dos provedores externos.

Neste contexto da Norma ABNT ISO/IEC 17025:2017, a necessidade de a empresa a ser contrata por pregão eletrônico ser acreditada pelo INMETRO ou pertencer a Rede Brasileira de Calibração (RBC), conforme exigência prevista no item 12.5 do Edital se faz necessário, pois o órgão máximo responsável pela gestão dos Programas de Avaliação da Conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) é o INMETRO que, de forma assistida, possui programas de avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços e pessoal, alinhados às políticas do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) e às práticas internacionais promovendo competitividade, concorrência justa e proteção à saúde e segurança do cidadão e ao meio ambiente. (<http://www4.inmetro.gov.br/>)

A qualidade, na conjuntura do INMETRO, compreende o grau de atendimento (ou conformidade) de um produto, processo, serviço ou ainda um profissional a requisitos mínimos estabelecidos em normas ou regulamentos técnicos, ao menor custo possível para a sociedade. Neste caso, o serviço a ser prestado envolve a saúde pública mediante manipulação de medicamentos, análises e controle de fármacos e medicamentos para saúde humana e veterinária e estudos analíticos de equivalência farmacêutica para registro de medicamento genérico, o que torna imprescindível que o serviço a ser contratado esteja de acordo com a norma implementada no laboratório Núcleo Controle de Qualidade (Norma ABNT ISO/IEC 17025:2017), por meio da qual as auditorias anuais de órgãos reguladores como Anvisa, Vigilância Sanitária e MAPA são realizadas no laboratório.

Esclarecemos também que o laboratório Núcleo Controle de Qualidade realiza serviços analíticos para empresas de vários seguimentos (Farmácias de manipulação, Indústrias Farmacêuticas e Cosméticas e Laboratórios Clínicos) que são regidos por resoluções próprias da Anvisa e pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, aplicável à acreditação de laboratórios de calibração e de ensaio.

Ainda, em consulta realizada pela empresa Projeto Vida Tecnologia da Saúde LTDA à Anvisa, a resposta da agência é muito clara mostrando que a acreditação de uma empresa é voluntária e representa o reconhecimento formal da competência de um organismo de avaliação de conformidade para desenvolver tarefas de avaliação de conformidade, segundo requisitos estabelecidos, oferecendo a máxima confiança em seus

serviços prestados, demonstrando competência técnica, credibilidade e capacidade operacional.

*Segue cópia do e-mail,*



Sérgio Pavesi Figuerôa <patriusadvocacia@gmail.com>

**ENC: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019225507.**

Alexandre Venci <alexandrevenci@hotmail.com>  
Para: Sérgio Pavesi Figuerôa <patriusadvocacia@gmail.com>

22 de setembro de 2019 20:36

Alexandre Luiz de Arruda Venci  
Projeto Vida Tecnologia da Saúde Ltda.  
CNPJ: 33.532.746/0001-03  
[Av. Alziro Zarur, 1186 Maringá - Pr](#)  
Fone (44) 3142-1004

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <[atendimento.central@anvisa.gov.br](mailto:atendimento.central@anvisa.gov.br)>  
Enviado: quarta-feira, 31 de julho de 2019 14:08  
Para: [alexandrevenci@hotmail.com](mailto:alexandrevenci@hotmail.com)  
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019225507.

Prezado (a) Senhor (a),

A acreditação de laboratórios de calibração é concedida para um escopo, constituído por grupos de serviços de calibração estabelecidos na norma NIT-DICLA-012, incluindo serviços, faixas e melhor capacidade de medição. Tal acreditação, é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um Organismo de Avaliação da Conformidade-OAC, para desenvolver as tarefas de avaliação da conformidade, segundo requisitos estabelecidos.

Do exposto, entende-se que uma empresa acreditada, é aquela que obteve o reconhecimento formal da sua competência técnica e/ou das suas organizações que realizam avaliação da conformidade, sendo dessa forma uma maneira segura de identificar aqueles que oferecem a máxima confiança em seus serviços. A acreditação (Acreditação) subentende a comprovação da competência técnica, credibilidade e capacidade operacional do laboratório.

## II. DA INEXISTÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE CAPACIDADE TÉCNICA DOS LICITANTES POR PARTE DO EDITAL Conforme já adiantado, o Edital n. 031/2019.

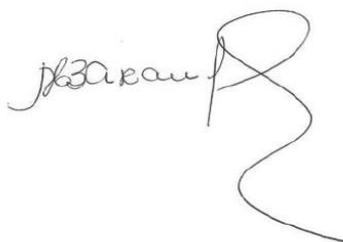
Esclarecemos que o serviço de calibração para equipamentos de medição é uma atividade composta de um conjunto de operações que tem como objetivo analisar a relação entre os valores apresentados pelos instrumentos com os valores correspondentes ao padrão utilizado, aplicando metodologias específicas determinadas em Normas Técnicas.

O pessoal técnico deve ter conhecimento e capacitação em metrologia para proceder às etapas de calibração de instrumentos de medição e equipamentos para que possam interpretar de forma correta os dados contidos nos certificados. Em razão dessa necessidade, é importante que a calibração seja feita por empresas especializadas que possam emitir um certificado confiável, amparados por legislação e que sejam assinados por profissional tecnicamente responsável. As normas que atendem a calibração de instrumentos de medição e equipamentos são a NBR, a ISO e a IEC, mediante a qual

o laboratório tem competência para realizar ensaio ou calibração, dependendo do tipo do aparelho de medição e de sua finalidade.

- A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 é aplicável à acreditação de laboratórios de calibração e de ensaio;
- A norma NBR 10151 da ABNT informa que o medidor de nível de pressão sonora e o calibrador acústico devem apresentar certificado de calibração da RBC ou o INMETRO, devendo ser renovado a cada dois anos, no mínimo.

Finalmente, o prestador de serviço para executar o serviço de calibração de instrumentos de medição e equipamentos da Farmácia Universitária e do Núcleo Controle de Qualidade, constantes do Pregão eletrônico n. 031/2019, processo n. 23087.010102/2019-44, deverá estar habilitado pelo INMETRO (RBC) ou pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, de acordo com seu escopo, o que já demonstra que o prestador possui competência técnica, credibilidade e capacidade operacional para executar o serviço e assinar o certificado de calibração.



Profa. Titular Magali Benjamim de Araújo  
Chefe do Núcleo Controle de Qualidade  
Faculdade de Ciências Farmacêuticas  
Universidade Federal de Alfenas