Docusign Envelope ID: 3008A6B9-0609-4D03-8AD4-26479C9BD6CE

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO 90025/2025 FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI

Ref.: Pregão Eletrônico 90025/2025 – contratação de empresa especializada na prestação dos serviços de processamento de produtos termorresistentes (esterilização por autoclave) e termossensíveis (esterilização por óxido de etileno – ETO) para esterilizar os materiais utilizados nas unidades de saúde sob a gerência da Vice-Presidência de Atenção Hospitalar e Emergência – VIPAHE e Vice-presidência de Atenção Coletiva Ambulatorial e da Família – VIPACAF.

1. Do Cabimento e Tempestividade

A empresa licitante vem apresentar a presente impugnação em face do PREGÃO ELETRÔNICO 90025/2025 em decorrência da identificação de diversas irregularidades que serão abaixo exploradas.

Conforme determina o Edital, o prazo para apresentação de impugnação é de até 3 (três) dias úteis antes da data marcada para abertura do certame.

2. Das Razões para Impugnação

1. Necessidade de Visita Técnica da Comissão de Licitação às Instalações das Licitantes

Considerando a natureza crítica do serviço licitado – reprocessamento externo de materiais hospitalares termossensíveis e termorresistentes – é imprescindível que a capacidade técnica, produtiva e estrutural das licitantes seja validada presencialmente pela equipe técnica da FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI antes da habilitação.

Requeremos que o edital preveja, como condição de habilitação técnica, a obrigatoriedade de visita técnica da comissão de licitação às instalações das licitantes, com o objetivo de verificar:

DS
Dgsp

- Capacidade produtiva instalada;
- Infraestrutura física, tecnológica e sanitária;
- Condições operacionais, logísticas e de controle de qualidade;
- Existência e operacionalização de todos os métodos de esterilização exigidos no edital,

Docusign Envelope ID: 3008A6B9-0609-4D03-8AD4-26479C9BD6CE

incluindo, obrigatoriamente, Vapor Saturado, além de Óxido de Etileno e quaisquer outros previstos.

Essa vistoria é fundamental para garantir que apenas empresas efetivamente aptas, com estrutura física e equipamentos instalados, participem do certame.

2. Exigência de Apresentação de Plano Logístico Detalhado e Exequível, aprovado pela Comissão

Dada a exigência de prazos rigorosos para devolução dos materiais esterilizados, solicitamos que o edital inclua a obrigatoriedade de apresentação de um Plano Logístico detalhado na etapa de habilitação técnica, com os seguintes elementos mínimos:

a) Localização da Planta de Processamento:

b) Endereço completo da unidade onde os materiais serão reprocessados.

DS
Dgsp

c) Descrição Detalhada de Todo o Fluxo Logístico:

d) Coleta dos materiais nas unidades hospitalares;

e) Transporte até a unidade de processamento;

f) Detalhamento técnico das etapas de esterilização, incluindo tempos mínimos de ciclo de cada método de esterilização utilizado (ex.: tempo de exposição, aeração, liberação de resultado microbiológico, etc.);

g) Transporte de retorno e entrega nas unidades contratantes.

h) Tabela de Horários de Coleta e Entrega por Unidade:

Unidade	horário Previsto de Coleta	horário Previsto de Entrega	Tempo Total (Coleta → Entrega)

Docusign Envelope ID: 3008A6B9-0609-4D03-8AD4-26479C9BD6CE

i) Análise Técnica de Viabilidade:

O plano deverá apresentar uma justificativa técnica demonstrando que os prazos propostos são exequíveis, considerando distâncias geográficas, tempos mínimos dos ciclos de esterilização, tempos de transporte e condições logísticas reais.

3. Exigência de Tecnologia Alternativa de Esterilização (Peróxido de Hidrogênio)

Considerando que o ciclo de esterilização por Óxido de Etileno (ETO) possui tempo mínimo físico de aproximadamente 8 horas (incluindo esterilização e liberação microbiológica), sugerimos que o edital exija, como requisito de habilitação técnica, a comprovação de que a licitante possui ao menos um método alternativo de esterilização de baixa temperatura, como o Peróxido de Hidrogênio, com ciclos mais curtos e resposta mais rápida em casos emergenciais.

4. Exigência de Apresentação de Documentação Técnica dos Equipamentos e Sistemas

Tendo em vista a relevância dos processos de esterilização para a segurança dos pacientes, solicitamos que o edital exija, como requisito de habilitação técnica:

a) Registro na Anvisa dos Equipamentos de Esterilização)

conforme exigido pela RDC ANVISA 751/2022 e RDC 185/2011:

As licitantes deverão apresentar cópia dos registros ou notificações na Anvisa dos equipamentos de esterilização que utilizarão, tanto para os equipamentos de Óxido de Etileno, de Vapor Saturado e peróxido de hidrogênio comprovando que os mesmos atendem à legislação sanitária vigente.

b) Licença de Uso do Sistema de Gestão e Rastreabilidade

respectivo registro do sistema no INPI:

Deve ser apresentada a licença de uso válida do software utilizado para rastreabilidade e gestão dos ciclos de esterilização, evitando o uso de soluções não homologadas ou de procedência duvidosa, assim como o registro do sistema no INPI.

c) Manual Técnico Completo do Sistema:

A licitante deverá fornecer o manual técnico completo do sistema, comprovando que a ferramenta contempla, no mínimo, as seguintes funcionalidades:

- Controle de rastreabilidade dos materiais;
- Registro de parâmetros de ciclo;
- Controle de indicadores biológicos e químicos;
- Geração de relatórios de produção e qualidade;

DS
Dgsp

Docusign Envelope ID: 3008A6B9-0609-4D03-8AD4-26479C9BD6CE

- Emissão de etiquetas de identificação dos materiais esterilizados.

Esses documentos garantirão que o sistema informatizado atende plenamente aos requisitos operacionais e de qualidade exigidos para a prestação do serviço.

5. Da ausência de exigência de AFE para transporte e armazenagem de dispositivos médicos

O objeto licitado prevê, de forma clara, a obrigação da futura contratada em **fornecer, armazenar, expedir e transportar insumos e materiais (dispositivos médicos) para a sua Central de Material e Esterilização (CME)/planta de reprocecssamento**, atividades essas **regulamentadas pela Anvisa e obrigatoriamente sujeitas à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**.

Ocorre que o edital não prevê, em nenhuma etapa de habilitação, a exigência de apresentação dessas autorizações.

Tal omissão configura grave risco jurídico, sanitário e operacional para a Administração Pública e contraria o princípio da segurança jurídica previsto na Lei nº 14.133/2021, além de violar as boas práticas regulatórias sanitárias impostas pela Anvisa.

6. Da ausência de exigência de registro na ANVISA dos insumos na etapa de habilitação técnica

Adicionalmente, chama-se a atenção para o fato de que o edital não exige qualquer comprovação de que os insumos utilizados sejam regularizados junto à Anvisa, como: Registro de Produtos para Saúde (quando aplicável) ou documentação de isenção de registro, com laudos técnicos e comprovação de fabricante autorizado.

Tal falha abre margem para fornecimento de insumos de origem duvidosa ou clandestina, colocando em risco a segurança dos pacientes. Para evitar tal risco, entendemos ser prudente a inclusão de apresentação pela CONTRATADA dos registros no Ministério da Saúde vigente para os insumos, laudos de eficácia dos saneantes e eficácia da barreira microbiana das embalagens para esterilização na etapa de habilitação técnica;

7. Do Prazo de Devolução dos Materiais Esterilizados — Redução do Prazo Máximo para 16 (Dezesseis) Horas

DS
Dgsp

O edital estabelece prazo máximo de **36 (trinta e seis) horas** para a devolução dos materiais processados à contratante. Entretanto, tal previsão **não atende às necessidades assistenciais essenciais** dos serviços de saúde do Município, podendo implicar risco direto de **desabastecimento de instrumental cirúrgico e de procedimentos emergenciais**, ocasionando gravíssimas repercussões ao **direito fundamental à saúde** (art. 196 da CF/88).

Docusign Envelope ID: 3008A6B9-0609-4D03-8AD4-26479C9BD6CE

Cabe destacar que, na rotina hospitalar, é comum a ocorrência de situações emergenciais e imprevisíveis que demandam **liberação imediata de materiais renováveis e esterilizados**, tais como:

a. urgências obstétricas (hemorragias, cesáreas emergenciais),
b. trauma e ortopedia,
c. cirurgias gerais de urgência,
d. complicações pós-operatórias.

O prazo máximo de 36 horas **congela o giro de estoque**, aumentando o risco de **paralização de salas cirúrgicas**, evento considerado **falha grave sanitária**, à luz da RDC ANVISA 15/2012 e RDC 665/2022, que impõem que o serviço de CME atenda **a demanda assistencial com garantia de disponibilidade contínua de materiais estéreis**.

Desse modo, requer-se a **retificação do edital** para que seja incluída a seguinte cláusula objetiva:

"A contratada deverá garantir que 100% dos materiais coletados sejam devolvidos devidamente esterilizados no prazo **máximo de 16 (Dezesseis) horas**, contados do momento da coleta, inclusive para atendimento a situações emergenciais e imprevisíveis da assistência."

Tal ajuste é **imprescindível para assegurar a continuidade dos serviços de saúde** do Município e **impedir interrupção de procedimentos cirúrgicos**, atendendo aos princípios da **eficiência, razoabilidade e supremacia do interesse público** (Lei nº 14.133/2021).

8. DA IRREGULARIDADE IDENTIFICADA – EXIGÊNCIA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO EXCLUSIVAMENTE REGISTRADO NO CONSELHO PROFISSIONAL DE ENFERMAGEM

O edital estabelece, como requisito de habilitação técnica, a apresentação de **responsável técnico registrado no CONSELHO PROFISSIONAL DE ENFERMAGEM:**

"Qualificação Técnico-Profissional (Responsável Técnico)
Em relação ao corpo técnico, a licitante deve:

1. Apresentar **profissional(is)** devidamente **registrado(s) no Conselho Profissional de Enfermagem**.
2. 2. Este(s) profissional(is) deve(m) ser **detentor(es) de atestado de responsabilidade técnica** por execução de serviço de características semelhantes, conforme a Resolução COFEN nº 509 de 15 de março de 2016.
3. O(s) profissional(is) indicado(s) deverá(ão) **participar do serviço** objeto do contrato."

Tal exigência **não encontra qualquer respaldo na legislação sanitária federal aplicável ao processamento de produtos para saúde** e contraria diretamente o disposto na **Resolução RDC nº 15/2012 da ANVISA**, norma federal de caráter técnico-sanitário vinculante.

Trata-se, portanto, de cláusula **ilegal, restritiva e violadora dos princípios da isonomia, da competitividade e da razoabilidade**, razão pela qual deve ser imediatamente suprimida.

A **RDC nº 15/2012**, que estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, dispõe em seu **Artigo 4, ITEM XXVIII:**

DS
Dgsp

" Responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente; **"**

Docusign Envelope ID: 3008A6B9-0609-4D03-8AD4-26479C9BD6CE

Observa-se que a norma:

- **Não limita** a responsabilidade técnica à enfermagem;
- **Inclui expressamente** qualquer profissional de nível superior legalmente habilitado;

Assim, o edital cria uma **restrição que extrapola o comando normativo federal**, ao impor, indevidamente, que o responsável técnico seja exclusivamente enfermeiro.

A Jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União, segundo a qual:

"É vedado ao edital restringir profissões aptas a exercer funções técnicas quando a legislação setorial não estabelece exclusividade profissional."
(TCU – Acórdãos 1.214/2013-Plenário, 3.092/2016-Plenário, entre outros)

Fica claro que a Administração Pública **não pode inovar no ordenamento jurídico técnico-sanitário**, impondo critérios que a autoridade regulatória (ANVISA) não conferiu.

A exigência de RT exclusivamente enfermeiro é, pois, **ilegal, abusiva e restritiva**, devendo ser integralmente revista.

A limitação do RT à categoria da enfermagem:

- Reduz significativamente o universo de licitantes aptos;
- **Elimina empresas cuja RT é farmacêutica**, embora plenamente regular perante a legislação sanitária;
- Fere a lógica da economicidade e ampliação da disputa;
- Afronta diretamente a própria finalidade do procedimento licitatório.

A manutenção da cláusula cria indevida **barreira técnica** e compromete o interesse público, além de sujeitar o certame a eventuais nulidades.

Além disso o Conselho Federal de Farmácia (CFF), em sua resolução CFF Nº 723 DE 25/03/2022, regulamenta as atividades do farmacêutico no processamento de produtos para saúde. Diante disso não haveria nenhum problema que o RT da empresa fosse farmacêutico.

DS
Dgsp

Do Pedido Final

Diante de todo o exposto, requer-se:

I – Que seja acolhida integralmente a presente impugnação, com a consequente retificação do Edital do Pregão Eletrônico nº 90025/2025, para inclusão dos seguintes requisitos como condições obrigatórias de habilitação técnica e execução contratual:

1. Exigência de visita técnica presencial da Comissão de Licitação às instalações das licitantes, previamente à habilitação, a fim de verificar capacidade produtiva instalada, infraestrutura física e tecnológica, métodos de esterilização operantes e condições de controle de qualidade.

2. Exigência de apresentação, na fase de habilitação técnica, de Plano Logístico detalhado e comprovadamente exequível, contendo endereço completo da planta, fluxograma de coleta, processamento e devolução, tempos mínimos físico-biológicos de cada método esterilizante, tabela de horários de coleta e entrega por unidade da Secretaria de Saúde, bem como análise técnica demonstrando a viabilidade do atendimento pleno das necessidades assistenciais.

3. Exigência de comprovação de método alternativo de esterilização de baixa temperatura, notadamente Peróxido de Hidrogênio, devidamente instalado e operante, garantindo resposta rápida em situações emergenciais.

Docusign Envelope ID: 3008A6B9-0609-4D03-8AD4-26479C9BD6CE

4. Exigência de apresentação dos registros na Anvisa de todos os equipamentos de esterilização utilizados (Vapor Saturado, Óxido de Etileno e Peróxido de Hidrogênio), comprovando conformidade com as RDC 751/2022 e 185/2011.

5. Exigência de apresentação de licença de uso válida do sistema informatizado de rastreabilidade, do respectivo registro no INPI e do manual técnico que comprove funcionalidades mínimas de rastreabilidade, controle de ciclo, indicadores de qualidade e emissão de etiquetas.

6. Inclusão da obrigatoriedade de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa para atividades de armazenamento, e transporte de produtos para saúde, conforme Lei 6.360/1976 e

   regulamentações sanitárias correlatas.

7. Exigência de apresentação de documentação que comprove a regularidade sanitária dos insumos utilizados (saneantes, embalagens, indicadores químicos

   e biológicos), mediante registro vigente na Anvisa ou comprovação de isenção, com laudos de eficácia e procedência idônea.

8. Retificação do prazo máximo de devolução dos materiais esterilizados para até 16 (Dezesseis) horas contadas da coleta, em substituição ao prazo de 48 (quarenta e oito) horas previsto no edital, de forma a garantir atendimento às necessidades emergenciais das unidades de saúde e evitar descontinuidade assistencial, em observância ao art. 196 da Constituição Federal e às RDCs 15/2012 e 665/2022.

9. Retificação da Qualificação Técnico-Profissional do Responsável Técnico que restringe o registro do RT ao **Conselho Profissional de Enfermagem.**

II – Que seja determinada a suspensão do certame até que sejam promovidas as alterações necessárias no edital, a fim de preservar os princípios da legalidade, isonomia, segurança jurídica, competitividade e supremacia do interesse público, previstos na Lei 14.133/2021.

III – Que todas as respostas, retificações e comunicações decorrentes da presente impugnação sejam disponibilizadas integralmente no sistema eletrônico do pregão, assegurando ampla publicidade e transparência.

Termos em que, Pede deferimento.

Rio de Janeiro, 17 de Novembro de 2025

DocuSigned by:
Diego
38BB4A8B5A1428...

BIOXXI SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA

CNPJ: 27.721.364/0001-17

Endereço: Rua Chantecler, nº 26 – São Cristóvão – Rio de Janeiro/RJ

Nome: Diego Guimarães da Silva Pinto

Cargo: Representante Legal