AO ILMO. SR. PREGOEIRO DA FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº. **90025/2025.**

PROCESSO ADMINISTRATIVO **Nº 9900038607/2023.**

PERFEKTA SERVICOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado interessada no certame, inscrita no CNPJ sob o n.º **20.951.766/0001-69**, estabelecida na Rua Geraldo Moraes Da Silva, 15, Centro, Nilopolis, RJ, CEP: 26.525-090, neste ato representada por seu representante legal, **CARLOS EDUARDO LEMOS DE SOUZA COSTA**, brasileiro, empresário, inscrito no CPF sob o n.º 102.804.107-19, com fulcro no item 10 do Edital, vem em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

em referência, de acordo com os motivos fáticos e de direito abaixo expostos.

1. DA TEMPESTIVIDADEDA IMPUGNAÇÃO.

O prazo para apresentação da presente impugnação é de até **03 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura do certame,** conforme previsto no subitem n.º 10.1, veja-se:

> **0.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.**

Considerando que a data prevista para a sessão pública do presente Pregão será realizada no dia 24/11/2025, conforme Edital, vê-se, pela data de protocolo, que a petição impugnatória é **tempestiva**, bem como é destinada ao agente público competente para a sua análise, pelo que deve ser devidamente admitida e conhecida.

2. DOS FATOS SUBJACENTES.

A empresa impugnante, com o objetivo de participar da licitação em epígrafe, adquiriu o respectivo Edital.

Ao verificar o objeto da licitação, deparou-se com exigência desarrazoada, ao restringir a apenas uma possibilidade de método de esterilização dos materiais termossensíveis, conforme se depreende da descrição abaixo:

> "O objeto da presente licitação é a 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, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos."

In casu, a restrição da esterilização dos materiais termossensíveis apenas ao método por óxido de etileno – ETO, não se coaduna à realidade fática encontrada no mercado, de modo a restringir, sobremodo, a competitividade do certame, haja vista existir outro método compatível ao objeto do certame.

Tal exigência deve ser removida do instrumento convocatório, pois afrontam as normas e princípios que regem o procedimento licitatório (art. 9º, inc. I, alínea "a", da Lei n.º 14.133/21), inclusive a jurisprudência dominante dos Tribunais de Contas dos Estados.

Dentre os princípios desrespeitados pela Administração Pública, o de maior relevância é o princípio constitucional da isonomia, que induz ser **vedado** aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do certame, razão pela qual se faz necessária a apresentação da presente Impugnação.

3. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO.

3.1 Da existência de outro método de esterilização de produtos termossensíveis, com eficiência e indicação, superiores ao do método exigido no objeto do Edital.

O Princípio da Competição relaciona-se às cláusulas assecuratórias da igualdade de condições a todos os concorrentes, não podendo qualquer ato normativo (dentre eles, a Lei do Certame – Edital) limitar de maneira desarrazoada a competitividade.

O supracitado inciso I, alínea "a", do art. 9º, da Lei nº 14.133/21, ressalta ser **VEDADO** aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo.

Nesse diapasão, qualquer cláusula que favoreça, limite, exclua, prejudique ou de qualquer modo fira a impessoalidade exigida do gestor público poderá recair sobre a questão da restrição de competição, tendo em vista que limitações e exigências desarrazoadas, que em nada auxiliam sobremaneira o interesse público, priorizam a participação de um número muito menor de licitantes.

Conforme o Tribunal de Contas (Acórdão 1631/2007 – Plenário e Acórdão 1556/2007 - Plenário), dessa forma, qualquer exigência qualitativa ou quantitativa que, de algum modo, sob qualquer ângulo, restrinja a competitividade deve ser **rechaçada**.

Entendido isso, é profícuo à Administração Pública compreender e reconhecer que existe outro método de esterilização de materiais termossensíveis, que não apenas o óxido de etileno – ETO, que, inclusive, apresenta maior eficácia, tanto no ponto de vista da celeridade do procedimento, mas, também, na segurança e menor impacto ambiental.

Técnica e cientificamente, o requisito acima é dispensável, só servindo para restringir a competitividade no certame.

Nesse vértice, a impugnante apresenta o documento técnico de comparação das metodologias para desinfecção e esterilização de materiais ventilatórios e termossensíveis elaborado pela Enf. Flavia Lemos – Consultora em Central de Material e Esterilização (CME), que, objetivamente, alcança as seguintes conclusões:

"Materiais ventilatórios e termossensíveis exigem métodos de processamento que garantam segurança microbiológica sem comprometer sua integridade física e funcional. A escolha adequada depende da composição, sensibilidade térmica e finalidade clínica.

Os métodos mais usados são Óxido de Etileno e Plasma de Peróxido de Hidrogênio. A escolha depende da compatibilidade térmica e natureza do material.

A RDC 15/2012 e a ISO 15883 reconhecem a termodesinfecção e os métodos de baixa temperatura como processos seguros, devendo ser validados e monitorados conforme as recomendações da ANVISA e SOBECC.

O Plasma de Peróxido de Hidrogênio é o método mais indicado para materiais termossensíveis, pois é rápido, seguro e não deixa resíduos. O processo ocorre em baixa temperatura e é ambientalmente sustentável, com tempo médio de ciclo entre 30 e 75 minutos. O Óxido de Etileno, embora tenha alta capacidade de penetração, apresenta desvantagens como tempo de processo mais longo, necessidade de aeração, risco químico e impacto ambiental. O Plasma de Peróxido é preferencial para artigos delicados e de uso rápido, enquanto o ETO deve ser reservado a dispositivos complexos ou com lúmens longos.

O Plasma de Peróxido de Hidrogênio representa a evolução dos métodos de esterilização a baixa temperatura, oferecendo segurança, sustentabilidade e eficiência. O ETO permanece útil, mas deve ser restrito a situações específicas e controladas."

- BRASIL. RDC 15/2012 – Boas práticas de processamento de produtos para saúde. - SOBECC.

> Manual de Práticas Recomendadas, 8ª edição. - ANVISA. Guia de Processamento de Produtos para Saúde Termossensíveis. - ISO 15883 – Washer-Disinfectors. - CDC. Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities.)

Como se vê, a esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio representa um avanço significativo e uma evolução nos métodos de esterilização a baixa temperatura. É considerada uma tecnologia mais moderna e segura em comparação com métodos anteriores, como o óxido de etileno (ETO), exigido no Edital.

O processo final gera apenas água e oxigênio como subprodutos, que são inofensivos e não requerem aeração especial, ao contrário do ETO, que é um gás perigoso e cancerígeno que exige longos períodos de aeração.

Possui um tempo de ciclo total relativamente curto (geralmente entre 45 à 90 minutos), permitindo um processamento mais rápido dos instrumentos e maior rotatividade na Central de Material e Esterilização (CME).

É especialmente indicado para materiais termossensíveis (que não podem ser submetidos a altas temperaturas, como as de uma autoclave a vapor) e delicados, incluindo muitos dispositivos médicos complexos e eletrônicos, ajudando a prolongar a vida útil desses produtos.

Por fim, o processo é altamente automatizado e não requer uma equipe especializada dedicada apenas ao monitoramento exaustivo, como pode ser necessário para métodos químicos mais antigos.

Por tudo isso, o plasma de peróxido de hidrogênio é reconhecido como um método inovador, eficiente e mais ecológico para a esterilização hospitalar moderna.

Note-se, que no item 3.5, do Anexo I, do Edital, o processo de esterilização por óxido de etileno é assim descrito:

> "O processo de esterilização por óxido de etileno tende a ser mais demorado, já que envolve a infiltração do gás nos materiais e a necessidade de ventilação para eliminar os resíduos tóxicos do óxido de etileno após a esterilização. Já a autoclave é mais rápida, com ciclos curtos de esterilização. Em

> termos de custo e complexidade, a esterilização por autoclave geralmente exige um investimento menor em termos de equipamento e operação, enquanto a esterilização por óxido de etileno demanda infraestrutura adicional devido ao manuseio de gases tóxicos."

Desta forma, o próprio Edital reconhece o caráter nocivo que o método exigido causa ao ambiente, em contraposição, ao plasma de peróxido de hidrogênio, que, conforme se verifica do estudo anexado, não deixa resíduos, uma vez que, gera apenas água e oxigênio como subprodutos.

Portanto, para fins de método para esterilização dos produtos termossensíveis, **deve a Administração aceitar de todos aqueles que alcançam a finalidade pretendida, principalmente, o uso de plasma de peróxido de hidrogênio, pois, como evidenciado, apresenta maior segurança, eficácia e responsabilidade ambiental que o ETO.**

Conforme cediço, de forma objetiva, o Edital de licitação deve estabelecer o ESSENCIAL, NECESSÁRIO ou SUFICIENTE para a habilitação e execução contratual. Caso contrário, genericamente ou de forma isolada, as cláusulas deverão ser **rechaçadas por impugnações**, dado que a melhor proposta para a Administração nunca conseguirá ser encontrada caso não exista a competição.

Sendo a exigência totalmente desnecessária e dispensável, esta deve ser revisada e posteriormente abolida do instrumento convocatório. Nesse diapasão caminha o **SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**. Veja-se:

> REEXAME NECESSÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. DESABILITAÇÃO DE PROPONENTE. AUSÊNCIA DE TIMBRE EM UM DOS DOCUMENTOS SOLICITADOS PELO EDITAL. INOBSERVÂNCIA QUE EM NADA INFLUENCIA NO REGULAR ANDAMENTO DO PROCESSO LICITATÓRIO. FORMALISMO EXACERBADO QUE NÃO PODE ACARRETAR NO DESCREDENCIAMENTO DA LICITANTE. ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA QUE DEVE PRIMAR PELA SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO E PELOS PRINCÍPIOS DA PROPORCIONALIDADE E DA RAZOABILIDADE. SENTENÇA CONFIRMADA. REMESSA DESPROVIDA. (...). **Contudo, rigorismos formais extremos e exigências inúteis não podem conduzir a interpretação contrária à finalidade da lei, notadamente em se tratando de concorrência pública, do tipo menor preço, na qual a existência de vários interessados é benéfica, na exata medida em que facilita a escolha da proposta efetivamente**

> **mais vantajosa** (Lei 8.666/93, art. 3º). (Resp. n. 797.170/MT, Relatora: Ministra Denise Arruda, j. 17/10/2006)."
>
> (TJSC, Agravo Regimental em Medida Cautelar Inominada n. 2014.018059-0, de Joinville, rel. Des. Paulo Ricardo Bruschi, Terceira Câmara de Direito Público, j. 23/9/2014). (g.n.)

Da mesma maneira ensina Marçal Justen Filho, em relação ao art. 3º, §1º da Lei 8.666/93 (característica garantidora da licitação). Veja-se:

> "O dispositivo não significa, porém, vedação à cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas. Nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. **Se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjuntamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. A inviabilidade não reside na restrição em si mesma, mas na incompatibilidade dessa restrição com o objeto da licitação.** Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF ('... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações') ". (g.n.)

No mesmo sentido, também, labora o seguinte acórdão do TCU, de n.º 2.304/2004. Veja-se:

> "À luz do disposto no inciso I (parte final) do § 1º do mencionado art. 30, só se admite que a comprovação da experiência anterior não seja associada à exigência de quantitativos mínimos quando se tratar de capacitação técnico-profissional. (...) 12. A conclusão, portanto, é que podem ser estabelecidos quantitativos mínimos nos atestados de capacidade técnico-operacional, entretanto, em cada caso concreto, **deverá ser verificado se as exigências estabelecidas são pertinentes e necessárias para que a administração tenha as garantias necessárias que aquela empresa possui as condições técnicas para a boa execução dos serviços**. Não posso concordar, portanto, com a determinação proposta pela Secex/BA, no item II-a (fls. 294/295), uma vez que a restrição para a exigência de quantidades mínimas somente diz respeito aos atestados de capacidade técnico¬profissional." (g.n.)
>
> (Acórdão 2304/2009 - Plenário).

No mesmo sentido colaciona-se entendimento do SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, novamente. Veja-se:

> "a melhor inteligência da norma ínsita no art. 30, §1º, inc. I (parte final) da Lei de Licitações orienta-se no sentido de permitir a inserção no edital de exigências de quantidades mínimas ou de prazos máximos quanto,