



Comissão de Pregão II

DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 100/2021

Processo Licitatório nº: 3.085/2021

Processo de Impugnação nº: 29.228/2021

REFERÊNCIA: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 100/2021

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual contratação de empresa especializada em serviços de ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO para atender as necessidades do Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Hospital Municipal Raul Sertã, pelo período de 12 (doze) meses.

IMPUGNANTE: STERIMED CEDRAL SERVIÇO DE ESTERILIZAÇÃO LTDA.

IMPUGNADO: EDITAL

01. Trata-se de IMPUGNAÇÃO interposta pela empresa STERIMED CEDRAL SERVIÇO DE ESTERILIZAÇÃO LTDA, com fulcro na Lei n.º 10.520/2002 e no Decreto n.º 1024/2019, subsidiados pela Lei n.º 8.666/93, por intermédio de seu representante legal, de forma tempestivamente, contra os termos do Edital Pregão Eletrônico n.º 100/2021.

02. Em tempo, informamos que este Pregoeiro e Equipe de Apoio foram designados, com base na Portaria nº 017 de 05 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial do Município de Nova Friburgo em 06 de janeiro de 2022, que constitui a Comissão de Pregão II, para julgamento das licitações da Administração Municipal na modalidade Pregão.



Comissão de Pregão II

03. Que cumpridas as formalidades legais, registra-se a interposição de Impugnação Administrativa, conforme comprovam os documentos acostados ao Processo de Impugnação.

I. DAS PRELIMINARES

04. Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, fundamentação, pedido de provimento à impugnação, reconsideração das exigências, interesse processual, exceto o de tempestividade conforme comprovam os documentos colacionados ao Processo de impugnação já identificado, pelo que se passa à análise de sua alegação.

II. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

05. A impugnante sucintamente alega que, *"...a exigência do método de esterilização através de óxido de etileno prejudica a competitividade, inerente aos processos licitatórios, e que visa o alcance da proposta mais vantajosa para a Administração Pública..."*.

06. Afirma que, *"...existem outros métodos de esterilização regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA e que destinam-se ao procedimento de esterilização de materiais médico-hospitalares termossensíveis..."*.

07. Prossegue alegando que *"Entre as demais técnicas normatizadas pela ANVISA, encontra-se o VBTF (Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído), técnica utilizada pela empresa requerente e que encontra-se amplamente regulamentada pela norma técnica da **ABNT NBR ISO 25424:20121, cujo objeto é a "Esterilização de produtos para a saúde —Vapor de baixa temperatura e formaldeído —***



Comissão de Pregão II

Requisitos para desenvolvimento, validação e rotina de controle de um processo de esterilização de dispositivos médicos "e pela RDC 91, de 28 de novembro de 2008..."

08. Pontua ainda a *"...inexistência de razão técnica que justifique a ilegal restrição do objeto da contratação e vinculação de método..."*

09. Alega ainda que a exigência *"...mencionado na cláusula 20.6 do Edital (Autorização de Funcionamento da Empresa/AFE) se mostra flagrantemente ilegal, uma vez que referida autorização não é requisito para o desenvolvimento das atividades que se buscam contratar, conforme manifestação expressa da própria ANVISA decorrente de consulta formulada por esta Representante (doc. Anexo)..."*

10. Por fim, cita decisões em casos similares e demais dispositivos legais e requer:

III. DOS PEDIDOS DA IMPUGNANTE

11. Requer a impugnante que a *"...Seja deferida a impugnação impetrada..."*

12. Seja modificada a forma de julgamento dos itens afirmando que *"...separados permitirá maior número de participantes, maior disputa, consequentemente melhores preços, ou seja, economicidade ao Erário Público..."*



Comissão de Pregão II

IV. DA ANÁLISE

13. Inicialmente cumpre destacar que, por se tratar de questões técnicas, este pregoeiro diligenciou junto ao setor técnico requisitante, conforme dispõe o item 28.3 do edital.

14. Após análise, setor técnico requisitante, através da Coordenadora da CME, Enfª Mikhail Mafort Freire da Silva, opinou pelo NÃO acolhimento das alegações apresentadas, conforme despacho às fl. 26 dos autos, a qual transcrevo a seguir:, "... mantenho o pedido processo de esterilização por óxido de etileno por já ter conhecimento de vários anos de experiência com esse processo de esterilização, não causando prejuízo ao erário público municipal..."

15. Quanto a alegação sobre a "...cláusula 20.6 do Edital (Autorização de Funcionamento da Empresa/AFE)..." :

16. Após análise das alegações apresentadas, verificação dos documentos enviados e pesquisa sobre a matéria, restou constado que assiste razão a impugnante quanto a atividade de processamento, seja envolvendo a esterilização ou não, não ser atividade sujeita a AFE.

17. Conforme consulta a ANVISA, sob o número de protocolo 2021989007, obtendo como resposta que:

"Em atenção a sua solicitação, informamos que a atividade de processamento, seja envolvendo a esterilização ou não, não é atividade sujeita a AFE, o que não isenta do Licenciamento. Essa atividade é regulamentada pela RDC



Comissão de Pregão II

nº 15/2012 e essa norma vai de acordo com a RDC nº 16/2014 e não exige AFE para essa atividade..."

V. DA DECISÃO

18. Isto posto, com fulcro no art. 17, inciso II, do Decreto Federal n.º 10.024/2019, e art. 17, inciso II, do Decreto Municipal n.º 599/2020, sustentado pela análise técnica dos responsáveis pela elaboração do Termo de Referência, sem nada mais evocar, CONHEÇO da Impugnação interposta pela empresa STERIMED CEDRAL SERVIÇO DE ESTERILIZAÇÃO LTDA, no processo licitatório referente ao Edital do Pregão Eletrônico n.º 100/2021, e no mérito, DOU PROVIMENTO PARCIAL, pela alteração do edital, em comentário.

Nova Friburgo, 22 de março de 2022.

JONATHAN P. CHAVES
Pregoeiro – Comissão de Pregão II
Matricula: 206.870