



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Rua Eloy Cândido de Melo, nº 477 - Centro - Sarzedo/MG

Fone: (31) 3577- 6531 - CNPJ: 01.612.509/0001-58

PARECER

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 376/2023

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 189/2023

IMPUGNANTE: INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME

Aquisição de insumos de enfermagem, frustrados em licitação anterior, para atendimento a UPA 24 horas, com prioridade de disputa e de contratação de microempresa ou empresa de pequeno porte

## I. RELATÓRIO

Trata-se de impugnação apresentada por INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME, nos autos do pregão eletrônico nº 189/2023.

O pregão em questão tem por objeto, aquisição de insumos de enfermagem, frustrados em licitação anterior, para atendimento a UPA 24 horas, com prioridade de disputa e de contratação de microempresa ou empresa de pequeno porte.

O impugnante INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME sustenta que o edital convocatório deve ser reformado sob entendimento de existência de ilegalidades, passíveis de macular o procedimento.

Alega o impugnante a restrição ao caráter competitivo do certame, eis que supostamente as especificações do item 03 – pacote desafio-combo pacote teste desafio reutilizável, direcionam a uma marca específica (TECHSTERI).

Aduz também que a aquisição dos testes desafios reutilizáveis caracterizam desvio de finalidade, uma vez que não encontram amparo em regulamentações vigentes.

Pugna pela suspensão do certame, procedência da impugnação e reforma do edital convocatório e anexos.

E o relatório.





## PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Rua Eloy Cândido de Melo, nº 477 - Centro – Sarzedo/MG

Fone: (31) 3577- 6531 - CNPJ: 01.612.509/0001-58

### II. DA TEMPESTIVIDADE

A respeito da impugnação aos termos do Edital, estabelece o item 4.1, do instrumento convocatório, *in verbis*:

*11.1 Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o Ato Convocatório deste Pregão, devendo protocolizar o pedido diretamente pelo site [www.licitardigital.com.br](http://www.licitardigital.com.br), no local específico dentro do processo licitatório em análise – cabendo ao PREGOEIRO decidir sobre a petição no prazo de 02 (dois) dias úteis.*

A sessão pública de abertura do certame está agendada para 08/01/2024, sendo a impugnação apresentada em 22/12/2023, configurando, portanto, sua tempestividade.

### III. FUNDAMENTAÇÃO

Por se tratar de matéria técnica, a presente impugnação foi encaminhada ao setor requisitante para análise e manifestação.

Conforme comunicação interna 081/2023 emitida pelo Diretor de Enfermagem – Dr. Aleff Diego Santos de Oliveira que manifestou-se nos seguintes termos:

“Referente ao questionamento sobre tubo desafio reutilizável esse produto é comercializado por outras empresas, como: GKE, STERICONTROL, STERIS, TECHSTERI, entre outras, dessa forma o descritivo não está direcionado.

Sobre a apresentação do produto, montagem da apresentação é feita conforme necessidade do cliente.





## PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Rua Eloy Cândido de Melo, nº 477 - Centro – Sarzedo/MG

Fone: (31) 3577- 6531 - CNPJ: 01.612.509/0001-58

Segue em anexo norma ABNT que respalda o enfermeiro da instituição sobre aprovação e escolha do produto que será usado na instituição. (...)"

Anexo na Recomendação Técnica – ABNT/CB-026 090 001 – “Esterilização de produtos para saúde.”

Ademais, a Administração Pública está subordinada à observância de determinados princípios que deverão nortear todas as suas ações. Dentre os princípios constitucionais a serem observados, o princípio da eficiência.

Não se exige mais apenas que o administrador público aja dentro dos limites legais. É fundamental que a ação administrativa seja eficiente e que produza resultados eficazes para a sociedade.


A Administração deve cumprir efetivamente a tarefa de oferecer serviços de excelência aos cidadãos, conjugando equidade e eficiência em todos os atos praticados.

Outrossim, conforme atestado pelo setor solicitante, o princípio da livre concorrência encontra-se preservado, pois presente no mercado, uma pluralidade de fornecedores dos insumos, a garantir a competitividade.

#### IV. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, somos pelo recebimento das razões postas pelo impugnante e pelo indeferimento na sua totalidade, tendo em vista a existência de diversas empresas que fornecem produtos com as especificidades solicitadas; além disto as especificidades técnicas estão em consonância com a Recomendação Técnica ABNT/CB 026 090 001, motivos pelos quais devem ser mantidos os termos do edital.

Sarzedo/MG, 28 de dezembro de 2023.

  
Fernanda Cristina Rezende Oliveira  
Pregoeira





**PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**UPA 24h** Oldack Pinheiro de Rezende  
UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO

**CI nº: 081/2023**

**De: Upa 24h Oldack Pinheiro de Rezende.**

**Para: Secretaria Municipal de Saúde**

**Assunto: Solicitação (faz)**

**Data: 27/12/2023.**

**Prezada Senhora Coordenadora Compras e Licitação**

Referente ao questionamento sobre Tubo desafio reutilizável esse produto é comercializado por outras empresas, como: GKE, Stericontrol, Steris , Techsteri, entre outras, dessa forma o descritivo não está direcionado.

Sobre a apresentação do produto, a montagem da apresentação é feita conforme necessidade do cliente.

Segue em anexo norma ABNT que respalda o enfermeiro da instituição sobre aprovação e escolha do produto que será usado na instituição.

Dúvidas estou a disposição

Sendo só para o momento agradeço e me coloco à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

*Dr. Aleff Diego Santos Oliveira*  
Diretor de Enfermagem  
COREN MG 522.252

**DR. ALEFF DIEGO SANTOS DE OLIVEIRA**  
**Diretor de Enfermagem**

**Ilma. Sra.**  
**Fernanda Rezende**  
**Coordenadora Compras e Licitação**  
**Sarzedo - MG**





ABNT/CB-026/CE 026 090 001 "Esterilização de produtos para saúde"

National secretaries: Camacho Eder Mr, Odonto-Médico-Hospitalar ABNT/CB-026  
Ms



## RECOMENDAÇÃO TÉCNICA DDP

Document type	Related content	Document date	Expected action
Meeting / Practical information		2023-08-30	



## RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

### ABNT/CB-026/CE 026 090 001 "Esterilização de produtos para saúde"

Especialistas participantes dos grupos de trabalho integrantes da Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde (ABNT/CE-026.090.001) da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) reuniram-se para discutir e resolver dúvidas e comentários relacionados às Normas Técnicas para a utilização de dispositivo de desafio de processo (DDP), também conhecidos como pacote teste desafio (PCD). Após a análise das normas ISO/FDIS 17665 e ISO 11140-6:2022 (atas de reunião e folha de comentários em anexo), o painel de especialistas entrou em consenso quanto a interpretação das normas e sintetizou três orientações destinadas aos usuários destes produtos, adiante denominadas itens I, II e III:

- I. A utilização dos DDP porosos e ociosos, de uso único ou reutilizáveis, em conformidade com a norma ISO 11140-6:2022 em autoclaves de grande volume não pode ser realizada por analogia, pois requer a validação e demonstração da segurança por parte do fabricante. De acordo com os Termos e Definições da ABNT NBR 11817:2023, um esterilizador pequeno a vapor de água é incapaz de acomodar um módulo de esterilização e que tem um volume de câmara não superior a 60 L.
- II. Não há contraindicação definitiva para um determinado tipo de DDP para esterilizadores a vapor de grande volume, exceto no caso previsto no item I. Convém que a seleção de um DDP esteja sempre apoiada em critérios técnicos, conforme as alíneas do item III.
- III. Pelo que sabemos, nenhum dos documentos de esterilização ISO e, especificamente, a norma ISO 17665 (em adoção pela ABNT) fornece requisitos **específicos** (grifo nosso) para liberação de carga. Porém, ela fornece recomendações que estabelecem a responsabilidade compartilhada entre o fabricante/importador e o usuário na gestão dos riscos envolvidos. Isso posto, recomenda-se que os profissionais do Centro de Material e Esterilização (CME), no momento da seleção de um DDP, esclareçam as seguintes questões junto ao fabricante (adaptado da Norma ANSI / AAMI ST79:2017):
  - a) Há validação documentada demonstrando que o DDP é apropriado para os equipamentos e configurações dos ciclos de esterilização utilizados no CME?
  - b) Foi demonstrado que o desempenho do DDP é equivalente ao desempenho do DDP confeccionado pelo usuário?
  - c) Quais são os tipos de indicadores químicos e biológicos utilizados no DDP?



- d) O DDP pode ser usado para monitoramento de rotina, qualificação do esterilizador ou apenas se destina para liberação de carga?
- e) Caso os indicadores utilizados no DDP acusarem um resultado insatisfatório, qual procedimento deve ser seguido para investigar a possível falha do processo de esterilização?
- f) O DDP tem prazo de validade ou número máximo de reutilizações?
- g) Quais são os requisitos específicos de armazenagem para o DDP?

Salvo melhor juízo, é o nosso consenso com base nas versões atuais das normas ISO/FDIS 17665 e ISO 11140-6:2022.

### **Referências consultadas**

- ISO/FDIS 17665, Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO 11140-6:2022, Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 6: Type 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing of small steam sterilizers.
- ABNT NBR11817:2023, Esterilização — Esterilizador pequeno a vapor de água — Requisitos e métodos de ensaio
- EN 867-5, Non-biological systems for use in sterilizers — Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S.
- EN 285:2015, Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers.
- ANSI / AAMI ST79:2017, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities.





**indapharma**

*Para sair da 03/2023*

À PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO/MG  
Ilma. Sra. FERNANDA CRISTINA REZENDE OLIVEIRA  
Md. PREGOEIRA

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 189/2023  
PROCESSO LICITATÓRIO N.º: 376/2023

REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DOS INSUMOS DE ENFERMAGEM - FRUSTRADOS EM LICITAÇÃO (PE 160), PARA ATENDIMENTO A UPA 24 HORAS, COM EXCLUSIVIDADE DE DISPUTA E CONTRATAÇÃO DE MEI, ME E/OU EPPs

**INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME**, pessoa jurídica de Direito Privado, sociedade empresária sediada em Belo Horizonte-MG, na Rua Gama Cerqueira, nº 734-A, bairro Jardim América, regularmente inscrita no CNPJ/MF sob o número 11.614.643/0001-41, neste ato por seu representante devidamente constituído, nos autos do procedimento licitatório modalidade Pregão Eletrônico nº 189/2023, vem respeitosamente à presença de V.Sa., com fundamento no art. 5º, inc. XXXIV, alínea "a", CF/1988 c/c art. 41, §1º, Lei nº 8.666/1993, de aplicação subsidiária por força do art. 9º da Lei nº 10.520/2002 e fulcrada no item 4.1 e seguintes do Instrumento Convocatório, apresentar tempestivamente a presente

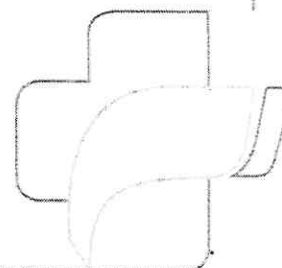
### **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

com base nas matérias de fato e de direito, para ao final requerer a suspensão do procedimento licitatório em curso e ao final a modificação do descritivo do item 3 (Pacote teste desafio reutilizavel) ora impugnado, conforme abaixo disposto:

#### **I – DO CABIMENTO E TEMPESTIVIDADE DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO:**

O direito da Impugnante de impugnar o edital de licitação, uma vez violados os princípios que a norteiam, mormente no presente caso aos princípios da legalidade, competitividade e igualdade, que devem pautar os atos da Administração Pública, encontra supedâneo nos termos dispostos no item 4 e seguintes (DA IMPUGNAÇÃO DO ATO CONVOCATÓRIO) do próprio edital impugnado abaixo transcritos:

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME  
CNPJ: 11.614.643/0001-41  
CONTATO: (31) 3886.0869  
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG  
CEP 30.421-372  
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





# indapharma

## **4 – DA IMPUGNAÇÃO DO ATO CONVOCATÓRIO**

**4.1 – Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o Ato Convocatório deste Pregão, devendo protocolizar o pedido diretamente pelo site [www.licitardigital.com.br](http://www.licitardigital.com.br), no local específico dentro do processo licitatório em análise - cabendo ao PREGOEIRO decidir sobre a petição no prazo de 02(dois) dias úteis.**

**4.1.1 - Caso seja acolhida a impugnação contra o Ato Convocatório, será designada nova data para a realização do Certame.**

**4.2 - Decairá do direito de impugnar os termos deste edital, por falhas ou irregularidades, o proponente/licitante que não o fizer até o terceiro dia útil que anteceder à data de realização da sessão pública do Pregão, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.**

**4.3 - A impugnação feita tempestivamente pelo proponente/licitante não o impedirá de participar do Certame.**

Assim sendo apresentada a impugnação tempestivamente e nos termos dispostos nos itens retro transcritos, imperioso o seu conhecimento e julgamento, medida esta que desde já se espera e requer.

Acaso a ilustre Pregoeira julgue improcedente a presente Impugnação, requer desde já o encaminhamento da presente peça à autoridade competente para que possa a mesma rever a decisão.

## **II) PRELIMINARMENTE**

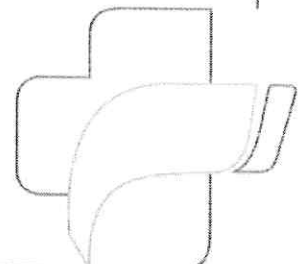
### **DOS PRESSUPOSTOS LEGAIS:**

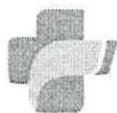
A Constituição Federal de 1988 assegura de modo genérico o direito de petição (art. 5º, inciso XXXIV) como instrumento de defesa dos direitos pessoais, especialmente contra atos administrativos inválidos.

Além disso, a Constituição assegura a publicidade dos atos administrativos (art. 37) e o direito ao contraditório e a ampla defesa (art. 5º, inciso LV).

A conjugação dessas regras impede que a Administração produza atos ou provas relevantes sem a participação do particular. Portanto, não caberá restringir a participação de interessado apenas ao momento

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME  
CNPJ: 11.614.643/0001-41  
CONTATO: (31) 3886.0869  
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG  
CEP 30.421-372  
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





## indapharma

posterior à decisão. Não existe apenas o direito de recorrer contra decisão desfavorável. A intervenção do particular não se faz apenas *a posteriori*. Sempre que uma futura decisão puder afetar os interesses de um sujeito específico, a Administração deverá previamente ouvi-lo e convidá-lo a participar da colheita das provas. Essa participação não será passiva nem restrita.

Sobre o tema, confirmam-se os estudos de **Carlos Roberto Martins Rodrigues** (*Do Direito de Defesa no Procedimento Administrativo, RDP 73/70-83*):

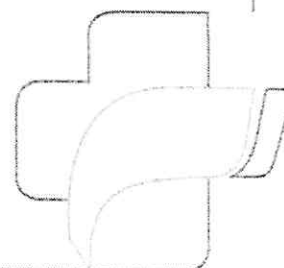
*“O instrumento convocatório, cristaliza a competência discricionária da Administração, que se vincula aos seus termos. Conjugando a regra do art. 41 com aquela do art. 4º da Lei 8.666/93, pode-se afirmar a estrita vinculação da Administração ao edital, seja quanto aquelas de procedimento. Sob certo ângulo, o edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, na acepção de que a desconformidade entre o edital e os atos administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade destes últimos. **Se a Administração reputar viciadas ou inadequadas as regras contidas no edital, não lhe é facultado pura e simplesmente ignorá-las ou alterá-las. Verificando a nulidade ou a inconveniência dos termos do edital, a Administração poderá valer-se de suas faculdades para desfazimento dos atos administrativos. Porém, isso acarretará necessariamente o refazimento do edital**”.*

A Lei 8.666/93 atribui legitimação ativa a qualquer cidadão e qualquer futura pretensa licitante para provocar na via administrativa, análise de eventual vício no ato convocatório, conforme se extrai do artigo 41 e seus parágrafos.

Em princípio, a matéria de vício na conduta da Administração se regula pelo princípio geral da legitimidade e do interesse de agir. Portanto, todo aquele que possua potencial interesse em participar da licitação tem a faculdade de questionar o ato convocatório.

Portanto, a não apreciação da impugnação pela digna Pregoeira subscritora do edital dentro do prazo estabelecido pela Lei e pelo próprio edital, com a devida atenção e exame de suas razões, caracteriza arbitrariedade e ilegalidade, derogando a presunção de legalidade e legitimidade dos atos administrativos, com as consequências de suspensão e cancelamento de todo o processo licitatório.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME  
CNPJ: 11.614.643/0001-41  
CONTATO: (31) 3886.0869  
Rua Gama Corqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG  
CEP 30.421-372  
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

### III - DAS RAZÕES DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO:

→ DIRECIONAMENTO PARA MARCA ESPECÍFICA - ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA – DESCRITIVO DO PRODUTO - ITEM 3 (PACOTE DESAFIO-COMBO PACOTE TESTE DESAFIO REUTILIZAVEL - PACOTE TESTE DESAFIO) – OFENSA AOS PRINCÍPIOS DA COMPETITIVIDADE E LEGALIDADE:

Como se sabe, todo e qualquer órgão da Administração Pública sempre ao necessitar obter produtos e serviços, deve obedecer a regra geral de obrigatoriedade de licitar, conforme art. 37, XXI, da Constituição Federal, que estabelece:

***XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.*** (destacamos)

Os princípios e dispositivos legais que regem os procedimentos licitatórios convergem no sentido de ter como objetivo proporcionar ampla concorrência, igualdade de oportunidades, impessoalidade, além de tratamento isonômico entre os participantes, para que a Administração Pública contrate, sempre, a proposta mais vantajosa.

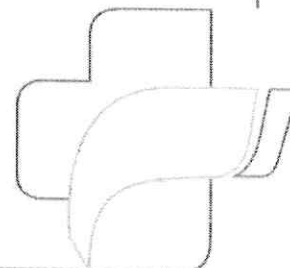
Assim sendo, cumpre-nos alertar que o Termo de Referência respectivo do certame, ao exigir a apresentação do referido produto reutilizável conduz a um produto/fornecedor específico no mercado (TECHSTERI), quando da descrição do item 3, em que pese existência de outras opções disponíveis que atenderiam, de modo eficiente, o interesse público (primário e secundário) da Administração Pública.

No âmbito das licitações a regra é de proibição ao direcionamento do edital para determinada marca ou modelo, conforme se vê no art. 7º, parágrafo 5º da Lei 8666/93:

***§ 5º É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.***

Ô §7º do art. 15 da Lei nº 8.666/93 prevê ainda que:

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME  
CNPJ: 11.614.643/0001-41  
CONTATO: (31) 3886.0869  
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG  
CEP 30.421-372  
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





# indapharma

**§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:**

***I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca.***

Bem verdade que, de acordo com a Súmula/TCU nº 270, "em licitações referentes a compras, inclusive de softwares, é possível a indicação de marca, desde que seja estritamente necessária para atender exigências de padronização e que haja prévia justificção".

No mesmo sentido, a jurisprudência do TCU indica a necessidade de o gestor apontar as razões que motivam a decisão de restringir a disputa a determinadas marcas:

*A indicação de marca no edital deve estar amparada em razões de ordem técnica, de forma motivada e documentada, que **demonstrem ser aquela marca específica a única capaz de satisfazer o interesse público.** (Acórdão 113/16 – Plenário)*

*A restrição quanto à participação de determinadas marcas em licitação deve ser formal e tecnicamente justificada nos autos do procedimento licitatório. (Acórdão 4476/16 – 2ª Câmara).*

**Mas o presente caso não envolve a necessidade de padronização no fornecimento do produto licitado apenas através de um produto reutilizável. e finalmente não houve prévia justificativa.** Assim, totalmente descabida a aplicação da súmula 270 do TCU. Logo, como não cabe a exceção, cabe a regra prevista na Lei de Licitações que veda o direcionamento editalício.

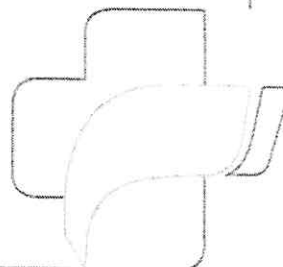
No presente instrumento convocatório, **em que pese não ter sido indicada a marca do bem, o detalhamento excessivo constante na especificação técnica, especificamente no seu fornecimento de forma reutilizável tende para o fato de que apenas um fornecedor pode atender integralmente o ali mencionado.**

O direcionamento da licitação pode ocorrer mediante a utilização de critério subjetivo, o favorecimento a alguma empresa, a preferência inadequada por determinada marca, a ausência do devido parcelamento ou o estabelecimento de exigências excessivas/limitadoras.

O direcionamento na descrição do objeto ou de item isolado, caracteriza-se pela inserção, no instrumento convocatório, de características atípicas dos bens ou serviços a serem adquiridos.

*In casu*, o item 3 previsto no Edital apresenta especificações excessivas que afunilam inevitavelmente na opção de apenas um fornecedor específico do mercado (TECHSTERI), EMBORA EXISTAM PRODUTOS SIMILARES QUE ATENDEM A TODAS AS ESPECIFICAÇÕES DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO EXCETUADA A EXIGÊNCIA DE PRODUTO REUTILIZÁVEL.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME  
CNPJ: 11.814.643/0001-41  
CONTATO: (31) 3886.0869  
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG  
CEP 30.421-372  
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





# indapharma

Em que pese o costumeiro respeito aos estudos prévios realizados por essa Comissão de Licitação, observa-se que a descrição do objeto, da forma que está, fará com que somente uma empresa concorrente possa cumprir o objeto da licitação, já que o produto, da forma descrita, conforme sobredito, **somente é ATENDIDO PELA MARCA TECHSTERI**.

Resta evidente o direcionamento da "Descrição" mencionada no edital ora Impugnado à marca TECHSTERI.

Ademais, mister se faz destacar que a RDC nº 15, da ANVISA, através da qual são instituídos os requisitos de boas práticas no processamento de produtos para saúde, traz na Seção X *Monitoramento do Processo de Esterilização*, um dos grandes desafios para a CME que é selecionar o pacote teste desafio pronto uso (preferencialmente), a ser utilizado para o monitoramento do processo de esterilização.

O artigo 99 da RDC 15 destaca que o pacote desafio "*deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização*", complementado pelo artigo 4, item II, que define "*carga de maior desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamento, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço*".

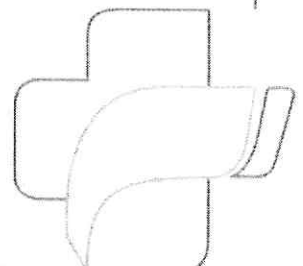
Em leitura aos artigos retro destacados, entende-se que o pacote teste desafio a ser implantado na rotina da CME, deve ter sido, necessariamente, avaliado e aprovado na validação anual das autoclaves a vapor.

Vale lembrar que na CME são processadas cargas com diversas configurações (campos cirúrgicos, caixas cirúrgicas, implantáveis, contêineres, pacotes grau cirúrgico), que empregam também, uma diversidade de componentes, como: aço, titânio, alumínio, outras ligas metálicas, tecidos e polímeros. Essa multiplicidade de configurações implica em impacto direto sobre os ciclos de esterilização, dificultando ainda mais o estabelecimento de ciclos eficientes e reprodutíveis.

As boas práticas se baseiam em normativas técnicas nacionais e internacionais e a escolha de um pacote teste desafio, assim como qualquer outro monitor utilizado nos processos de esterilização, razão pela qual, entedemos que precisa seguir esta linha e deve apresentar sustentação normativa e/ou científica, de maneira a assegurar a efetividade do processo.

Normativas internacionais amplamente conhecidas, como as AAMI/ISO 11138, AAMI/ISO 11140, AAMI/ISO 17665, AAMI ST79 e EN 285, estabelecem as características técnicas e os requerimentos de desempenho referentes aos pacotes teste desafio. Sendo que todas essas normas consideram pacotes que simulam cargas de densidade e com barreiras distintas, por exemplo: a AAMI ST 79 estabelece uma barreira composta por 16 campos de algodão, para simular o pior cenário.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME  
CNPJ: 11.614.643/0001-41  
CONTATO: (31) 3886.0869  
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG  
CEP 30.421-372  
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





# indapharma

A remoção de ar, a resistência térmica e outros fatores influenciam diretamente no processo de esterilização a vapor, daí a importância de se estabelecer e aplicar critérios amparados em metodologia reconhecida como efetiva e segura, com a finalidade de disponibilizar artigos em condições ideais de uso.

Isto posto, além do flagrante direcionamento à marca específica, temos que os testes desafios reutilizáveis que simulam cargas ocas (dispositivos canulados), não tem a amparo em regulações que permitam aferir sua conformidade ao processo de esterilização por vapor saturado e ainda, apresentam uma configuração que praticamente inexistente na rotina da CME, quando se trata de esterilização a vapor, haja vista que, dispositivos compostos por polímeros, medindo 1,5 metros e lúmenes de 2 a 5 mm, são via regra processados em equipamentos que esterilizam a baixas temperaturas, motivos pelos quais, **a aquisição dos testes desafios reutilizáveis caracterizaria ainda um desvio de finalidade.**

É de conhecimento geral que a esterilização é um processo estatístico, de probabilidades, dada a dificuldade em se comprovar sua condição sem prejudicar a utilização do produto ou dispositivo. Por conta disso, vários indicadores (de parâmetros físicos, Teste Bowie & Dick, indicadores biológicos, indicadores químicos e PCD), cuja principal finalidade é a detecção precoce de falhas que possam comprometer o processo, prevenir danos à saúde de pacientes e colaboradores, a correta utilização dos recursos (hora funcionário, insumos, materiais, equipamentos etc.).

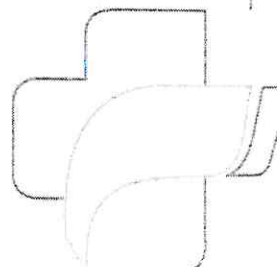
Com isso a solicitação do edital de um teste desafio "canulado" não atende as normas que são solicitadas no descritivo e não atendem a necessidade de segurança do município.

Portanto, da forma que se encontra, temos que mencionada exigência disposta no descritivo do item 3 nada mais é que direcionamento da compra a fabricante específico e ainda pode ser caracterizado como desvio de finalidade, nos termos regulamentares retro explicitados.

Conforme exposto quando do início das presentes razões recursais, na verdade, ao instaurar a abertura de todo e qualquer procedimento licitatório, deve existir o interesse da Administração Pública na participação do maior número possível de licitantes no certame a fim de se contratar com a empresa que efetivamente ofereça o melhor produto e a melhor "Proposta de Preços" ao erário.

Assim, especialmente por se tratar o caso de licitação na modalidade de pregão, a especificação do objeto do edital jamais poderá limitar a competição, já que "bem comum" pressupõe a existência de grande concorrência no mercado, não sendo isto que ocorrerá caso mantida a formatação atual do objeto consignado no item 3 do presente edital.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME  
CNPJ: 11.614.643/0001-41  
CONTATO: (31) 3886.0869  
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG  
CEP 30.421-372  
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





# indapharma

Este Município de Sarzedo/MG, além de não poder atuar contra a lei ou além da lei, somente pode agir segundo a lei (a atividade administrativa não pode ser *contra legem* nem *praeter legem*, mas apenas *secundum legem*).

Ao restringir o fornecimento do produto licitado descrito no item 3 do anexo I somente àqueles que atendem ao descritivo de apenas um fornecedor no mercado, a previsão resta nula eis que viola flagrantemente o princípio da competitividade e portanto inválida e que pode ter sua invalidade decretada pela própria administração que o haja editado ou pelo poder judiciário.

Por isso que o Edital combatido deve ser revisto para ser escoimada a nulidade apontada.

Escreve o renomado administrativista Toshio Mukai, in "*O Estatuto Jurídico das Licitações e Contratos Administrativos*", Ed. Saraiva, 28 ed., 1990, pág. 19, com esteio em Héctor Jorge Escola e José Roberto Dromi, que:

*"Um dos princípios fundamentais da licitação é o da oposição ou da competitividade, tão essencial na matéria que, se num procedimento licitatório, por obra de conluio, **faltar a competição (ou oposição) entre os concorrentes, falecerá a própria licitação, inexistirá o instituto mesmo**"*

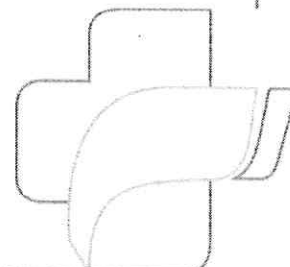
A doutrina pátria repudia toda e qualquer previsão que venha a diminuir o número de interessados em participar de certames licitatórios. Como ensina o insigne administrativista ADILSON DALARI, citado por CELSO ANTONIO BANDEIRA DE MELO in *Curso de Direito Administrativo*, CELSO ANTONIO BANDEIRA DE MELO, Malheiros Editores, 10. edição, pág. 382:

*"Visa à concorrência pública a fazer com que maior número de licitantes se habilite para o objetivo e facilitar aos órgãos públicos a obtenção de coisas e serviços mais convenientes a seu interesse. Não deve haver nos trabalhos nenhum rigorismo e na primeira fase da habilitação deve ser de absoluta singeleza o procedimento licitatório".*

Mas não é só isso. A lesão ao Município de Sarzedo também se caracteriza, pois, em se fazendo a previsão e a exigência combatida, o Edital limita o universo dos interessados, impedindo dessa forma que seja atingido um dos princípios da licitação, ou seja, o princípio da escolha da proposta mais vantajosa, o que implica no pagamento maior a um único produto no mercado que atende a mencionada exigência, pois os demais, mesmo que atendam a todas as exigências do descritivo e possam ser ofertados em valores mais baixos, não estarão aptos a cumprir a mencionada desnecessária exigência editalícia ora impugnada.

Na obra já citada, ensina o homenageado ANTONIO CELSO BANDEIRA DE MELO:

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME  
CNPJ: 11.614.643/0001-41  
CONTATO: (31) 3886.0869  
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG  
CEP 30.421-372  
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





# indapharma

*"violar um princípio é mais grave que transgredir uma norma qualquer. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irremissível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra"(ob. cit., p.409).*

Por qualquer ângulo que se analise, verifica-se que a previsão combatida não pode continuar no arcabouço editalício, sob pena de inquirir de nulidade a lei máxima do certame.

Resta claro e cristalino que mencionada previsão editalícia é restritiva à competição, nos termos do art. 3º, §1º, inc. I da Lei 8.666/93.

Com efeito, proclama o mencionado artigo:

*"§1º do art. 3º. É vedado aos agentes públicos:*

*I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas e condições que comprometam, restrinjam ou frustem o seu caráter competitivo e estabelecem preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede, ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato".*

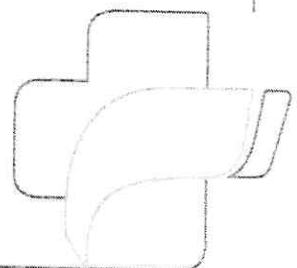
Assim sendo, não se pode, por restringir a competição, à luz do interesse público, porque é essa a *ratio legis*.

O dispositivo supra elencado visa coibir as exigências infundadas, dirigidas exclusivamente a privilegiar um e afastar outros licitantes, sem qualquer justificativa, razão pela qual deve ser dado provimento à presente Impugnação.

#### IV - DOS PEDIDOS:

Por todo o exposto, requer a Impugnante seja a presente Impugnação recebida e julgada procedente, de acordo com os supracitados motivos, fazendo valer, o espírito máximo de uma licitação, qual seja mais COMPETITIVIDADE, descaracterizando assim, mesmo que involuntariamente, o direcionamento do processo licitatório em questão, rogando com efeito de retificação do Edital e Termo de Referência, com o fim específico de que se proceda à devida e necessária **alteração do descritivo do item 3 previsto**, uma vez que se trata de

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME  
CNPJ: 11.614.643/0001-41  
CONTATO: (31) 3886.0869  
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG  
CEP 30.421-372  
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





# indapharma

direcionamento indevido de marca/fornecedor, o que impede e participação de outras empresas interessadas e frustra o caráter competitivo do certame.

Termos em que  
Pede deferimento

De Belo Horizonte/MG p/ Sarzedo/MG, 22 de Dezembro de 2023

**THIAGO SILVA**  
**FARIA:13907353**  
**625**

Assinado digitalmente por THIAGO SILVA FARIA:1390735325  
ND: CNBR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria de Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFEB e-CPF A3, OU=AO VALID RFB V5, O=PAR DIGITAL TECH SOLUCOES DIGITAIS, OU=Videoconferencia, OU=43032879000148, CN=THIAGO SILVA FARIA:1390735325  
Razão: Eu sou o autor deste documento  
Localização: Belo Horizonte, 22 de dezembro de 2023  
Data: 2023.12.22 16:10:54-03:00  
Font: PDF Reader Versão: 12.1.1

---

**INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME**  
**CNPJ nº 11.614.643/0001-41**

**INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME**  
**CNPJ: 11.614.643/0001-41**  
**CONTATO: (31) 3886.0869**  
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG  
CEP 30.421-372  
**E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM**

