

Cascavel, 7 de junho de 2021.

**Referência:** Processo nº 000072/2021

Pregão Eletrônico 049/2021 – UNIOESTE/HUOP

**Pregão Eletrônico, do Tipo Menor preço por lote, objetivando a Contratação de empresa especializada em esterilização em óxido de etileno para reprocessamento de produtos para saúde.**

***Ementa:** Análise de pedido de impugnação em face de considerar um único método de esterilização, por óxido de etileno, desconsiderando outros métodos também regulamentados, com similar segurança e eficácia.*

### **I - DOS FATOS**

Trata-se de pedido de *impugnação* enviado pela empresa **STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA**, CNPJ: 08.428.051/0001-20, na licitação cujo objeto é o Pregão Eletrônico, do Tipo Menor preço por lote, objetivando a Contratação de empresa especializada em esterilização em óxido de etileno para reprocessamento de produtos para saúde.

A empresa alega:

*“A Sterimed trabalha com o processo de esterilização físico químico a baixa temperatura e Formaldeído (VBTF) há 18 anos. Pertinente informarmos que, os editais para a prestação deste serviço são gerados devido as unidades de saúde não possuírem capacidade de processamento frente a demanda e/ou a tecnologia necessária disponível para o processamento destes produtos termossensíveis.*

*É notório que a esterilização por meio de autoclavação com o uso do vapor d'água a alta temperatura é o meio mais salubre e indicado, porém devido a conformidade e composição de*

*muitos produtos para saúde serem sensíveis ao calor, os mesmos seriam danificados se expostos a altas temperaturas (produtos termossensíveis), sendo necessária a aplicação de um processo com a inclusão de um agente esterilizante para a promoção da esterilização em baixa temperatura.*

*Para isto, existem duas principais tecnologias, o método por VBTF (Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído) de maior segurança e agilidade no processo; e o método por ETO (óxido de etileno), sendo o ETO o PRIMEIRO MÉTODO DESCOBERTO para a finalidade de esterilização a baixa temperatura, porém um método com grande geração de resíduos tóxicos ao meio ambiente, maior tempo de processo e de desabsorção do agente esterilizante, ocasionando consequentemente riscos e aumento ao custo do processo.*

*Por terem grandes câmaras de esterilização, o método que emprega óxido de etileno como agente esterilizante é considerado melhor escolha dos fabricantes que dispõem de grandes tempos para a esterilização dos produtos NOVOS, o que não ocorre com os hospitais que conta com a imediata devolução dos materiais esterilizados. A entrega dos materiais esterilizados em Óxido de Etileno, pela Portaria 482 de 1999, deve ser em 72 horas por causa do residual tóxico que fica aderido no material (24 horas para o transporte, limpeza, preparo e empacotamento, esterilização e 48 horas de aeração para remoção do etilenoglicol e etilecloridrina que fica aderido nos materiais), enquanto os materiais esterilizados por VBTF a entrega é imediata após a esterilização.*

*O método por VBTF, por questões ecológicas e de segurança aos manipuladores e usuários dos produtos para saúde processados, além da economicidade e maior agilidade no processo faz ser a melhor opção, o mesmo passa a ser incontestável quanto sua eficácia e segurança, devendo, portanto, ser considerado nos editais licitatórios. Diante do exposto, faz se interessante que a Universidade Estadual do Oeste do Paraná não opte unicamente pelo método de esterilização óxido de etileno, direcionando e considerando este como o único método de esterilização a baixa temperatura*

*viável, limitando assim a concorrência entre outras empresas que não são optantes ao óxido de etileno.*

*Com a inserção de outros métodos no edital, objetivando não a escolha de um método em detrimento de outros, e sim a CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO PARA MATERIAIS TERMOSENSÍVEIS.*

*Não faz sentido não elencar um método que tem similaridade na segurança e eficácia, não é prejudicial ao meio ambiente, nem aos funcionários e aos usuários, além de provocar a concorrência entre outras empresas, com a possibilidade de ocasionar grande economia para o Estado.*

## **II - DO PEDIDO!**

A empresa requer a impugnação do Edital de Pregão Eletrônico nº 049/2021 conforme segue:

*“Ressaltamos, diante a tudo que foi exposto, considerando a regularidade, legalidade, segurança do ponto de vista microbiológico e toxicológico do método de esterilização VBTF, sua ampla utilização e a economia que proporciona, rogamos a vossa excelência medidas que ocasionem a abertura do pleito sem o enfoque a uma única metodologia de esterilização e sim para os fins de fato que esta tenha como objetivo, que é o caso da CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO PARA MATERIAIS TERMOSENSÍVEIS, dando abertura para ambos os processos de esterilização a baixa temperatura.*

*Para exemplo, ressaltamos que o a Sterimed atende, pelo método de esterilização a VBTF, as redes municipais de saúde das duas maiores cidades do estado de SP: Prefeitura de São Paulo e Prefeitura do Rio de Janeiro, com mais de 30 unidades; bem como: Instituto Nacional de Cardiologia-RJ; Hospital Federal da Lagoa-RJ; Hospital das Clínicas e CAISM da Unicamp-SP; entre tantos outros contratos públicos e privados.*

*Excelentíssimos rogamos, interceda neste caso, garantindo o direito de participar do pleito o VBTF: método de esterilização à baixa temperatura específico para materiais termossensíveis, consagrado e devidamente regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme RDC 91/2008.*

*Diante a tudo que foi exposto, considerando a regularidade, legalidade, segurança do ponto de vista microbiológico e toxicológico do método de esterilização VBTF, sua ampla utilização, e a economia que proporciona, rogamos a vossa excelência medidas que ocasionem a abertura do pleito sem o enfoque a uma única metodologia de esterilização e sim para os fins de fato que esta tenha como objetivo, que é o caso da CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO PARA MATERIAIS TERMOSENSÍVEIS dando abertura para ambos os processos de esterilização a baixa temperatura.”*

Estes são os fatos apresentados.

Relatados. Passa-se a decidir:

O pedido de impugnação foi enviado para análise da Equipe Técnica, cuja é a competência para responder tecnicamente acerca dos questionamentos pela ora impugnante levantados. Esta emitiu parecer esclarecendo conforme abaixo:

*“Em relação aos questionamentos relacionados aos pedidos de esclarecimento segue:*

*Os processos de esterilização têm sido muito discutidos pelos eventos científicos e pelas indústrias, principalmente quando se trata de produtos para saúde (PPS) sensíveis às altas temperaturas e que devem ser processados para serem reutilizados de forma segura para cliente. O gás de óxido de etileno é considerado como um agente químico de alta eficiência quando se trata de esterilização de PPS termos sensíveis, que age à baixa temperatura devido ao seu alto poder de penetração. O tamanho das moléculas do gás OE, por serem pequenas, confere-lhe alto grau de penetrabilidade e difusibilidade, o que garante sua ação letal aos microrganismos. O gás OE elimina todos os microrganismos conhecidos, incluindo esporos e fungos. A vantagem do uso deste agente não é a velocidade, a simplicidade ou, necessariamente, a economia, mas por sua excelente penetrabilidade nos PPS a serem*

*esterilizados. O OE é particularmente eficaz porque não apenas penetra nos PPS como também impregna nos materiais porosos.*

*O VBTF, dentre as vantagens como exposta pela empresa, destaca-se a rapidez e o baixo custo do método, quando comparado ao ETO. No entanto, o ETO é um agente esterilizante mais difusível – característica decisiva para garantir a penetrabilidade do agente esterilizante, através dos espaços internos existentes nos PPS – e o ciclo pode acontecer em uma temperatura mais baixa do que o do VBTF. Além disso, pesquisas científicas testando a eficácia do método VBTF são escassas.*

*Considerando que a escolha de um método de esterilização não se trata de uma cláusula restritiva, mas da melhor escolha para atender o interesse e necessidade da Instituição. Considerando que o HUOP por muito tempo utiliza o ETO e a esterilização homologada pela instituição é ETO. Considerando que a empresa não realizou visita técnica ao hospital e expôs o método de esterilização a VBTF antes do processo. Considerando que a empresa no site Sterimed apresenta o serviço ETO e poderá participar da mesma;*

*Considerando que o método VBTF também apresenta desvantagens: dificuldade de extrair o produto impregnado, difícil de quantificar de forma prática o valor residual no material, baixa penetração;*

*Diante das revisões analisadas conclui-se que, os métodos físico-químicos mais utilizados são o ETO e VBTF e ambos possuem vantagens e desvantagens. Destes o ETO oferece maior confiabilidade quanto à esterilização, razão pela qual é o mais usado.”*

Assim sendo, considerando o parecer técnico, visando maior vantajosidade para a Administração Pública em prol da escolha do método de esterilização mais eficaz e que oferece maior confiabilidade na esterilização dos materiais, sendo o método homologado pela Instituição, mantêm-se o processo licitatório, conforme publicado.

Destacamos ainda que, conforme parecer técnico, a empresa impugnante apresenta em seu site a prestação de serviço de esterilização pelo método de óxido de etileno, podendo assim participar do certame.

### ***III – CONCLUSÃO***

Diante do exposto, recebo a presente impugnação, por ser tempestiva, mas nego-lhe provimento.

Assim, o Edital será mantido conforme já publicado.

Atenciosamente,

***Verônica Zanchettin***

*Pregoeira*