

Cascavel, 8 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 do prazo de retirada e entrega dos materiais.*

### **I - DOS FATOS**

Trata-se de pedido de *impugnação* enviado pela empresa **OXETIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE ESTERILIZADOS EIRELI**, CNPJ: 74.554.189/0001-09, 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:

*“Pois bem, o Óxido de Etileno atua diretamente na superfície dos materiais médico-hospitalares, que dependendo das características de porosidade e absorção deste, necessita de horas de aeração mecânica e ambiental paratotal segurança de colaboradores e pacientes pós-esterilização. Somente dessa maneira se garante um material seguro para os colaboradores e pacientes.*

*A aeração dependerá da natureza dos materiais. De modo geral, demoram entre 12 e 24 horas de aeração, comprovadas através da validação do processo de esterilização preconizada pela Portaria Interministerial nº 482 de 16 de Abril de 1999 –*

capítulo V Item b e c; e RDC 15 de 15 de março de 2012 – Sessão III Art. 37.

*“Relatos atestam que a concentração do EtO residual acima dos limites em artigos médicos causam lesões cutâneas e hemólise. A remoção residual do óxido de etileno em produtos é normalmente realizada em câmaras de aeração com lavagens múltiplas de ar que pode ser aquecido. As análises de detecção do gás em produtos ou ambientes são realizadas a partir de cromatografia gasosa. No monitoramento ocupacional são utilizados os métodos de tubo de carvão e de difusão. Devido às suas características tóxicas, o uso inadequado do óxido de etileno pode gerar riscos tanto para o paciente de um artigo médico hospitalar, quanto para o usuário de outros produtos descontaminados por este método. Além disso, as equipes envolvidas no manuseio de equipamentos que empregam o EtO, também podem correr perigos desnecessários, caso as precauções de segurança não sejam adotadas. O conhecimento dos riscos potenciais decorrentes das características inerentemente tóxica do óxido de etileno não deve ser razão de terror, mais sim conduzir à idealização de instalações, assim como equipamentos de proteção individual que permitam condições seguras de trabalho “– Reprocessamento e reutilização de cânulas de perfusão – Alzira Maria da Silva Martins – Universidade de São Paulo; Faculdade de Ciências Farmacêuticas.2005”*

*A Portaria Interministerial nº 482 de 16 de Abril de 1999, por sua vez, destina um local seguro e adequado para aeração do material pós esterilização – ‘SALA DE AERAÇÃO – ambiente provido de condição mecânica ou natural que permita a circulação de ar nos produtos visando a eliminação total dos resíduos do gás. Destinado a receber materiais esterilizados já submetidos a aeração mecânica na própria câmara esterilizadora.’ Anexo I – Definição e Especificação.*

*Fica evidente através da legislação e estudos técnicos-científicos que o período completo para a redução de carga microbiana do material (RDC 15), desde – Lavagem, Secagem, Controle de Qualidade, Embalagem, Esterilização e Aeração não permite coletas e entregas em um curto período de tempo,*

*não trazendo segurança e eficácia aos produtos submetidos ao reprocessamento conforme solicita o edital.*

*Nesse aspecto nota-se que é crucial que seja respeitado as horas de aeração mecânica e ambiental para segurança dos colaboradores e pacientes, e caso não seja respeitado, causará afronta aos princípios da competitividade e isonomia.*

...

*Ora, se não for respeitada o período de aeração, não será possível trazer a segurança e eficácia aos produtos submetidos ao solicitado no presente certame, o que limitará a atuação e competição às empresas estabelecidas próximas ao órgão contratante, o que é vedado, caracterizando medida abusiva e ilegal.*

*Verifica-se que as disposições acima influenciam diretamente no interesse e possibilidade de concorrer ao certame, bem como beneficiam apenas um concorrente, de modo que deve ocorrer as correções pertinentes.*

*Cumpra assegurar que a retificação do objeto da contratação não causará afronta aos princípios norteadores da licitação, pelo contrário, posto a existência de inúmeras empresas que desempenham a atividade de esterilização por meio de óxido de etileno.*

...

*Assim, a alteração do edital é medida que se impõe, o que coaduna com as atividades desempenhadas pelo Hospital Universitário do Oeste do Paraná, que é uma instituição pública cuja função básica consiste em proporcionar à população assistência médica integral, curativa e preventiva.*

*Ainda, em minuciosa análise ao Edital, também restou constatado vícios que poderão comprometer a isonomia, competitividade e ampla concorrência e por consequência impedirão a escolha da proposta mais vantajosa.*

...

*O Princípio é decorrência direta do direito fundamental à igualdade elencado no artigo 5º da Constituição Federal e estabelece que, em igualdade de condições jurídicas, o Estado*

*deverá dispensar o mesmo tratamento aos seus administrados, sem estabelecer entre eles quaisquer preferências ou privilégios.*

*Mais especificamente no âmbito das licitações, em que o objetivo da Administração é a obtenção de uma obra, serviço, compra, alienação, locação ou prestação de serviço público, o princípio da igualdade visa assegurar que todos os administrados possam se candidatar, em igualdade de condições, para o fornecimento de seus serviços, sem o estabelecimento por parte da Administração de qualquer preferência ou privilégio a um ou a outro.*

*Como ensina José dos Santos Carvalho Filho, a igualdade “significa que todos os interessados em contratar com a Administração devem competir em igualdade de condições, sem que a nenhum se ofereça vantagem não extensiva a outro”.*

*O Princípio tem umbilical correlação com os Princípios da Impessoalidade e da Moralidade que regem toda a Administração Pública e estão elencados no artigo 37, caput, da Constituição.*

*Isso porque, ao dispensar tratamento desigual entre um administrado e outro, seja oferecendo vantagens apenas a uns, seja impondo restrições excessivas apenas a outros, a Administração acaba por favorecer um em detrimento do outro, violando a impessoalidade no tratamento da coisa pública e, portanto, agindo de forma imoral, ou seja, fora dos preceitos éticos.*

*Ora, o Licitante deve demonstrar que possui aptidão técnica para executar o objeto contratual (arts. 27, II e 30 da Lei 8.666/1993). A exigência de qualificação técnica deve ser proporcional ao contrato que será celebrado pela Administração.*

*Portanto, o exposto no Item 7 limita a participação de empresas que não são próximas a sede do Hospital, privilegiando apenas empresas da região.*

*No entanto, tal violação exorbita a castração do direito do Impugnante de competir em igualdade de condições em busca*

*do contrato. A exclusão do certame do potencial vencedor, em nada se identifica com os interesses da Administração.*

...

*Este princípio implementa o Princípio da Igualdade ao vedar ao administrador público estabelecer regras ou condições no ato convocatório do certame que, por serem dispensáveis ou desproporcionais acabem por excluir potenciais competidores, comprometendo, restringindo ou frustrando o seu caráter competitivo. É a competição que proporciona a obtenção da proposta mais vantajosa pela Administração. E para que esse objetivo seja alcançado, é indispensável oportunizar o acesso à competição do maior número possível de licitantes competidores, respeitando as normas legais previstas pela ANVISA.*

*Tamanha é a preocupação do legislador em garantir a competitividade dos procedimentos licitatórios que tipificou como crime a referida conduta no artigo 90 da Lei 8666/93 quando, evidentemente, praticada com dolo especial.*

*Portanto, o administrador público responsável pelo processo licitatório, deverá alterá-lo, no exercício de seu poder-dever, fazendo-se a retificação do Item 7, tendo em vista estar beneficiando concorrentes apenas da região, comprometendo o certame.”*

## **II - DO PEDIDO!**

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

*“Ante o exposto, quer-se à Vossa Senhoria que seja recebida e considerada tempestiva a presente Impugnação para, ao final, ser julgada procedente com a consequente retificação do edital licitatório nº. 049/2021, tendo em vista que beneficia apenas concorrentes da região do Oeste do Paraná, bem como a impossibilidade de coleta no prazo estipulado, visto que, não traz segurança e eficácia aos produtos submetidos ao reprocessamento.”*

Estes são os fatos apresentados resumidamente.

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:

*“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;*

*Considerando que o HUOP por muito tempo utiliza o ETO e a esterilização homologada pela instituição é ETO, as empresas precisam atender a nossa necessidade e demanda da Instituição. Neste contexto, salientamos que a quantidade de materiais que o HUOP possui em estoque demanda que a empresa que preste o serviço de esterilização por ETO realize a coleta e entrega diariamente, com exceção de finais de semana;*

*Como exposto pelo solicitante e pela Association for the Advancement of Medical Instrumentation (1999), o tempo de aeração dos produtos para saúde esterilizados por método de ETO depende da composição e tamanho dos produtos, do*

*sistema de aeração padronizado pelo serviço e do tipo do esterilizador;*

*A Nota Técnica elaborada pelo Núcleo Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (NECIH) da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA) do Estado da Bahia, em maio de 2012, destaca que para os serviços que garantem temperatura da sala de aeração a 60°C, a duração do processo de aeração pode variar de 8 a 12 horas. Abdo (2006), da mesma forma, preconiza o uso de aeração mecânica aquecida por 8h a 60°C ou 12h a 50°C;*

*Psaltikids e Graziano (2021), relataram a heterogeneidade entre os parâmetros usados por diferentes empresas. Diante disto, reiteramos que nosso objetivo com este edital não é beneficiar empresas localizadas no oeste paranaense, mas cumprir com nossa função como hospital público, que é proporcionar à população assistência médica, como bem destacou o solicitante. Entretanto, de que forma poderemos assegurar esta assistência sem o estoque de materiais necessários para suprir as necessidades das unidades que compõem o HUOP?*

*Infelizmente, em face do reduzido quantitativo de materiais cirúrgicos e alta rotatividade de cirurgias não é possível estender o tempo de retirada e entrega dos materiais, devendo ser obedecido o disposto no item 7 do Edital. Vale ressaltar que propostas diversas desse item não atendem ao interesse da instituição e, ainda, destaca-se que não se trata de cláusula restritiva, pois a abrangência dos fornecedores no Edital é nacional;*

*Em decorrência da distância física entre a empresa e o HUOP, além das preocupações referidas quanto ao tempo que a empresa necessita para realização do processo de aeração, informamos que faz-se necessário o solicitante cumprir com as demandas assinaladas no edital.”*

Assim sendo, considerando o parecer técnico, verifica-se que o Pregão Eletrônico 049/2021 foi elaborado visando garantir a continuidade do atendimento aos pacientes do HUOP, de modo a não ocasionar a falta de materiais hospitalares para os atendimentos.

Verifica-se, ainda, que a Equipe Técnica definiu os prazos de retirada e entrega dos materiais considerando as necessidades da Instituição, que não dispõe de quantidade suficiente de materiais para estender os prazos de retirada e entrega. Sendo que os prazos estabelecidos no Edital atendem as normas vigentes para a realização do processo de esterilização em óxido de etileno uma vez que, conforme Item 7 do Edital, a retirada dos materiais deverá ocorrer até às 9hs e a entrega até às 8hs do dia seguinte, tendo assim, o prazo total de 23 horas, que contempla os prazos necessários para as esterilizações informadas no parecer técnico.

O Item 10.4 do Edital informa que a localização dos fornecedores é de abrangência nacional, dessa forma, não restringe a participação de empresas apenas da região Oeste, conforme a empresa alega, podendo todas as empresas em território nacional participar do certame, desde que atendam às necessidades da Instituição, conforme estabelecidas em Edital.

### **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*