



Estado do Rio de Janeiro

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARUAMA

PROTOCOLO

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARUAMA
PROTOCOLO MUNICIPAL
Nº: 24515 / 10 / 2025
DATA: 31/10/2025 - 09:20:59
ASSUNTO: IMPUGNAÇÃO
REQ: BIOXXI SERVICOS DE ESTERILIZACAO LT
SENHA: D352D3A

Comli

Adm/campes 31/10/25

1859

1890

ARARUAMA

Em 31/10/2025
24515
2
15
AD

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO 072/2025 PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARUAMA ESTADO DO RIO DE JANEIRO SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Ref.: Pregão Eletrônico 072/2025 – Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços continuados de processamento de produtos para saúde (esterilização), incluindo a coleta, lavagem, preparo, esterilização, armazenamento e devolução dos materiais médico-hospitalares utilizados nas unidades da Secretaria de Saúde de Araruama/RJ

1. Do Cabimento e Tempestividade

A empresa licitante vem apresentar a presente impugnação em face do PREGÃO ELETRÔNICO 072/2025 em decorrência da identificação de diversas irregularidades que serão abaixo exploradas.

Conforme determina o Edital, o prazo para apresentação de impugnação é de até 3 (três) dias úteis antes da data marcada para abertura do certame.

2. Das Razões para Impugnação

1. Necessidade de Visita Técnica da Comissão de Licitação às Instalações das Licitantes

Considerando a natureza crítica do serviço licitado – reprocessamento externo de materiais hospitalares termossensíveis e termorresistentes – é imprescindível que a capacidade técnica, produtiva e estrutural das licitantes seja validada presencialmente pela equipe técnica da Prefeitura de Araruama antes da habilitação.

Requeremos que o edital preveja, como condição de habilitação técnica, a obrigatoriedade de visita técnica da comissão de licitação às instalações das licitantes, com o objetivo de verificar:

- Capacidade produtiva instalada;
- Infraestrutura física, tecnológica e sanitária;
- Condições operacionais, logísticas e de controle de qualidade;
- Existência e operacionalização de todos os métodos de esterilização exigidos no edital, incluindo, obrigatoriamente, Vapor Saturado, além de Óxido de Etileno e quaisquer outros previstos.

Essa vistoria é fundamental para garantir que apenas empresas efetivamente aptas, com estrutura física e equipamentos instalados, participem do certame.

2. Exigência de Apresentação de Plano Logístico Detalhado e Exequível, aprovado pela Comissão

Dada a exigência de prazos rigorosos para devolução dos materiais esterilizados, solicitamos que o edital inclua a obrigatoriedade de apresentação de um Plano Logístico detalhado na etapa de habilitação técnica, com os seguintes elementos mínimos:

- a) Localização da Planta de Processamento;
- b) Endereço completo da unidade onde os materiais serão reprocessados.
- c) Descrição Detalhada de Todo o Fluxo Logístico;
- d) Coleta dos materiais nas unidades hospitalares;
- e) Transporte até a unidade de processamento;

DS
Dgsp

PROCESSO N.º 24515
115. 03
Selip
ASSINATURA E CARIMBO

f) Detalhamento técnico das etapas de esterilização, incluindo tempos mínimos de ciclo de cada método de esterilização utilizado (ex.: tempo de exposição, aeração, liberação de resultado microbiológico, etc.);

g) Transporte de retorno e entrega nas unidades contratantes.

h) Tabela de Horários de Coleta e Entrega por Unidade:

Unidade	horário Previsto de Coleta	horário Previsto de Entrega	Tempo Total (Coleta → Entrega)

i) Análise Técnica de Viabilidade:

O plano deverá apresentar uma justificativa técnica demonstrando que os prazos propostos são exequíveis, considerando distâncias geográficas, tempos mínimos dos ciclos de esterilização, tempos de transporte e condições logísticas reais.

3. Exigência de Tecnologia Alternativa de Esterilização (Peróxido de Hidrogênio)

Considerando que o ciclo de esterilização por Óxido de Etileno (ETO) possui tempo mínimo físico de aproximadamente 8 horas (incluindo esterilização e liberação microbiológica), sugerimos que o edital exija, como requisito de habilitação técnica, a comprovação de que a licitante possui ao menos um método alternativo de esterilização de baixa temperatura, como o Peróxido de Hidrogênio, com ciclos mais curtos e resposta mais rápida em casos emergenciais.

Essa exigência amplia a segurança operacional e garante o cumprimento dos prazos estabelecidos pela Prefeitura de Araruama, em especial no item 16.12.

4. Exigência de Apresentação de Documentação Técnica dos Equipamentos e Sistemas

Tendo em vista a relevância dos processos de esterilização para a segurança dos pacientes, solicitamos que o edital exija, como requisito de habilitação técnica:

a) Registro na Anvisa dos Equipamentos de Esterilização)

conforme exigido pela RDC ANVISA 751/2022 e RDC 185/2011:

As licitantes deverão apresentar cópia dos registros ou notificações na Anvisa dos equipamentos de esterilização que utilizarão, tanto para os equipamentos de Óxido de Etileno, de Vapor Saturado e peróxido de hidrogênio comprovando que os mesmos atendem à legislação sanitária vigente.

b) Licença de Uso do Sistema de Gestão e Rastreabilidade

respectivo registro do sistema no INPI:

Deve ser apresentada a licença de uso válida do software utilizado para rastreabilidade e gestão dos ciclos de esterilização, evitando o uso de soluções não homologadas ou de procedência duvidosa, assim como o registro do sistema no INPI.

c) Manual Técnico Completo do Sistema:

A licitante deverá fornecer o manual técnico completo do sistema, comprovando que a ferramenta contempla, no mínimo, as seguintes funcionalidades:

- Controle de rastreabilidade dos materiais;
- Registro de parâmetros de ciclo;
- Controle de indicadores biológicos e químicos;
- Geração de relatórios de produção e qualidade;
- Emissão de etiquetas de identificação dos materiais esterilizados.

Esses documentos garantirão que o sistema informatizado atende plenamente aos requisitos operacionais e de qualidade exigidos para a prestação do serviço.

5. Da Omissão Quanto à Exigência de AFE para Atividades com Saneantes

Ao analisar o Termo de Referência do Edital, constata-se que o objeto da contratação inclui, dentre as obrigações da futura contratada, o fornecimento de **saneantes destinados ao processamento de produtos para saúde**, como detergentes enzimáticos, detergentes alcalinos, desinfetantes e outros produtos de limpeza hospitalar.

O fornecimento, armazenamento, expedição e eventual transporte de saneantes são atividades classificadas pela legislação sanitária como sujeitas à concessão de **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A obrigatoriedade da AFE para atividades com saneantes está expressamente prevista na **Resolução RDC nº 16/2014**, que dispõe:

“Art. 3º – A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e saneantes.”

Diante disso, verifica-se que o edital, ao não exigir a apresentação da respectiva AFE da Anvisa para as atividades relacionadas a saneantes, incorre em falha que contraria os princípios da legalidade e da segurança jurídica, previstos na **Lei nº 14.133/2021**, além de expor a Administração Pública a riscos regulatórios e sanitários.

Diante do exposto, requer-se a **retificação do edital**, com a inclusão, como requisito de habilitação, da obrigatoriedade de apresentação de **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa para as atividades armazenamento, distribuição e expedição de saneantes**, conforme previsto na **RDC nº 16/2014**.

Tal medida é essencial para garantir que a futura contratada opere em conformidade com a legislação sanitária vigente, assegurando a segurança dos processos e a regularidade fiscal e sanitária do contrato.

6. Da ausência de exigência de AFE para transporte e armazenagem de dispositivos médicos

O objeto licitado prevê, de forma clara, a obrigação da futura contratada em **fornecer, armazenar, expedir e transportar insumos e materiais (dispositivos médicos) para a sua Central de Material e Esterilização (CME)**, atividades essas regulamentadas pela Anvisa e obrigatoriamente sujeitas à **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**.

Ocorre que o edital não prevê, em nenhuma etapa de habilitação, a exigência de apresentação dessas autorizações.

Tal omissão configura grave risco jurídico, sanitário e operacional para a Administração Pública e contraria o princípio da segurança jurídica previsto na **Lei nº 14.133/2021**, além de violar as boas práticas regulatórias sanitárias impostas pela Anvisa.

7. Da ausência de exigência de registro na ANVISA dos insumos na etapa de habilitação técnica

DS
Dasp

PROCESSO Nº 21515
115. 06
ASSINATURA E CARIMBO

Adicionalmente, chama-se a atenção para o fato de que o edital não exige qualquer comprovação de que os insumos utilizados sejam regularizados junto à Anvisa, como: Registro de Produtos para Saúde (quando aplicável) ou documentação de isenção de registro, com laudos técnicos e comprovação de fabricante autorizado.

Tal falha abre margem para fornecimento de insumos de origem duvidosa ou clandestina, colocando em risco a segurança dos pacientes. Para evitar tal risco, entendemos ser prudente a inclusão de apresentação pela CONTRATADA dos registros no Ministério da Saúde vigente para os insumos, laudos de eficácia dos saneantes e eficácia da barreira microbiana das embalagens para esterilização na etapa de habilitação técnica;

8. Da Exequibilidade do Prazo de Devolução dos Materiais Esterilizados — Redução do Prazo Máximo para 16 (Dezesseis) Horas

O edital estabelece prazo máximo de **48 (quarenta e oito) horas** para a devolução dos materiais processados à contratante. Entretanto, tal previsão **não atende às necessidades assistenciais essenciais** dos serviços de saúde do Município, podendo implicar risco direto de **desabastecimento de instrumental cirúrgico e de procedimentos emergenciais**, ocasionando gravíssimas repercussões ao **direito fundamental à saúde** (art. 196 da CF/88).

Cabe destacar que, na rotina hospitalar, é comum a ocorrência de situações emergenciais e imprevisíveis que demandam **liberação imediata de materiais renováveis e esterilizados**, tais como:

- urgências obstétricas (hemorragias, cesáreas emergenciais),
- trauma e ortopedia,
- cirurgias gerais de urgência,
- complicações pós-operatórias.

O prazo máximo de 48 horas **congela o giro de estoque**, aumentando o risco de **paralisação de salas cirúrgicas**, evento considerado **falha grave sanitária**, à luz da RDC ANVISA 15/2012 e RDC 665/2022, que impõem que o serviço de CME atenda a **demandas assistenciais com garantia de disponibilidade contínua de materiais estéreis**.

Desse modo, requer-se a **retificação do edital** para que seja incluída a seguinte cláusula objetiva:

“A contratada deverá garantir que 100% dos materiais coletados sejam devolvidos devidamente esterilizados no **prazo máximo de 16 (Dezesseis) horas**, contados do momento da coleta, inclusive para atendimento a situações emergenciais e imprevisíveis da assistência.”

Tal ajuste é **imprescindível para assegurar a continuidade dos serviços de saúde** do Município e **impedir interrupção de procedimentos cirúrgicos**, atendendo aos princípios da **eficiência, razoabilidade e supremacia do interesse público** (Lei nº 14.133/2021).

Do Pedido Final

Diante de todo o exposto, requer-se:

I – Que seja acolhida integralmente a presente impugnação, com a consequente retificação do Edital do Pregão Eletrônico nº 072/2025, para inclusão dos seguintes requisitos como condições obrigatórias de habilitação técnica e execução contratual:

1. Exigência de visita técnica presencial da Comissão de Licitação às instalações das licitantes, previamente à habilitação, a fim de verificar capacidade produtiva instalada, infraestrutura física e tecnológica, métodos de esterilização operantes e condições de controle de qualidade.
2. Exigência de apresentação, na fase de habilitação técnica, de Plano Logístico detalhado e comprovadamente exequível, contendo endereço completo da planta, fluxograma de coleta, processamento e devolução, tempos mínimos físico-biológicos de cada método esterilizante, tabela de horários de coleta e entrega por unidade da Secretaria de Saúde, bem como análise técnica demonstrando a viabilidade do atendimento pleno das necessidades assistenciais.
3. Exigência de comprovação de método alternativo de esterilização de baixa temperatura, notadamente Peróxido de Hidrogênio, devidamente instalado e operante, garantindo resposta rápida em situações emergenciais.
4. Exigência de apresentação dos registros e notificações na Anvisa de todos os equipamentos de esterilização utilizados (Vapor Saturado, Óxido de Etileno e Peróxido de Hidrogênio), comprovando conformidade com as RDC 751/2022 e 185/2011.
5. Exigência de apresentação de licença de uso válida do sistema informatizado de rastreabilidade, do respectivo registro no INPI e do manual técnico que comprove funcionalidades mínimas de rastreabilidade, controle de ciclo, indicadores de qualidade e emissão de etiquetas.
6. Inclusão da obrigatoriedade de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa especificamente para atividades com saneantes, abrangendo armazenamento, distribuição e expedição, nos termos da RDC 16/2014.
7. Inclusão da obrigatoriedade de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa para atividades de armazenamento, e transporte de produtos para saúde, conforme Lei 6.360/1976 e regulamentações sanitárias correlatas.
8. Exigência de apresentação de documentação que comprove a regularidade sanitária dos insumos utilizados (saneantes, embalagens, indicadores químicos

e biológicos), mediante registro vigente na Anvisa ou comprovação de isenção, com laudos de eficácia e procedência idônea.

9. Retificação do prazo máximo de devolução dos materiais esterilizados para até 16 (Dezesseis) horas contadas da coleta, em substituição ao prazo de 48 (quarenta e oito) horas previsto no edital, de forma a garantir atendimento às necessidades emergenciais das unidades de saúde e evitar descontinuidade assistencial, em observância ao art. 196 da Constituição Federal e às RDCs 15/2012 e 665/2022.

II – Que seja determinada a suspensão do certame até que sejam promovidas as alterações necessárias no edital, a fim de preservar os princípios da legalidade, isonomia, segurança jurídica, competitividade e supremacia do interesse público, previstos na Lei 14.133/2021.

III – Que todas as respostas, retificações e comunicações decorrentes da presente impugnação sejam disponibilizadas integralmente no sistema eletrônico do pregão, assegurando ampla publicidade e transparência.

Termos em que,
Pede deferimento.

Rio de Janeiro, 30 de Outubro de 2025

DocuSigned by:

Diego

338B046B8F4442C...

BIOXXI SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA

CNPJ: 27.721.364/0001-17

Endereço: Rua Chantecler, nº 26 – São Cristóvão – Rio de Janeiro/RJ

Assinatura:

Nome: Diego Guimarães da Silva Pinto

Cargo: Representante Legal

PROCESSO N° 24515
115. 09
Diego
ASSINATURA E CARIMBO



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Araruama
Divisão de Protocolo

Processo: 24315

Número de Folhas: 10

A/AO Comli

Encaminhamos para apreciação e/ou providências.

Araruama 31 / 10 / 2025.



Assinatura do Funcionário

Parecer Técnico da SESAU sobre Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 072/2025 (Processo Administrativo nº 24515/2025)

Referência: Pregão Eletrônico nº 072/2025 - Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços continuados de processamento de produtos para saúde (esterilização).

Demandante: BIOXXI SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA.

Processo: 24515/2025.

I. Introdução

Trata-se de manifestação técnica da Secretaria Municipal de Saúde (SESAU) de Araruama/RJ, em cumprimento à solicitação da Comissão Permanente de Licitação, para análise e resposta à Impugnação apresentada pela empresa BIOXXI SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA, protocolada em 31/10/2025. A presente análise visa dirimir os questionamentos de ordem técnica suscitados, garantindo a lisura, a competitividade e a segurança jurídica do certame, em consonância com a Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

II. Das Exigências de Habilitação Técnica, Logística e Documental (Itens 1, 2, 4, 5, 6 e 7 da Impugnação)

A Impugnante pleiteia a inclusão de diversas exigências de habilitação técnica e documental, tais como a obrigatoriedade de visita técnica prévia às instalações, a apresentação de Plano Logístico detalhado, a exigência de método alternativo de esterilização (Peróxido de Hidrogênio), e a comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para saneantes e transporte/armazenamento de dispositivos médicos, bem como o registro de insumos.

Em resposta, manifesta-se esta Secretaria nos seguintes termos:

- **Princípio da Legalidade e Conformidade Regulatória:** A ausência de exigência expressa no Termo de Referência (TR) de determinada documentação não exime o proponente de seu dever de cumprir integralmente a legislação sanitária e regulatória vigente, em especial as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A Administração Pública parte do pressuposto de que as licitantes, ao manifestarem interesse no objeto, encontram-se em situação de plena regularidade jurídica, fiscal e sanitária, conforme as atividades que se propõem a executar.
- **AFE, Registro de Equipamentos e Insumos:** As atividades inerentes ao objeto, que incluem o fornecimento, armazenamento e transporte de saneantes e dispositivos médicos, são, de fato, atividades sujeitas à concessão de AFE, conforme a RDC nº 16/2014 e regulamentações correlatas. O fornecimento de insumos (saneantes, embalagens, indicadores) deve, outrossim, observar a regularização junto à ANVISA.
 - **Encaminhamento Adotado:** O Termo de Referência (TR) já estabelece a obrigação de a Contratada garantir a conformidade com as normas técnicas da ABNT e a

legislação sanitária vigente, em especial a RDC nº 15/2012 da ANVISA, e demais regulamentações aplicáveis. Essa cláusula genérica de conformidade engloba as exigências de AFE e registro de insumos. Não obstante, o Fiscal do Contrato e o Gestor do Contrato, no exercício do poder-dever de fiscalização (art. 117 da Lei nº 14.133/2021), possuem a prerrogativa de **solicitar a qualquer tempo, durante a execução contratual**, a comprovação de AFE e de todos os registros (ANVISA, INPI, etc.) e licenças operacionais de equipamentos, insumos e do sistema de rastreabilidade (item 5.16 do TR), como condição para a medição e o pagamento dos serviços, ou para fins de fiscalização técnica.

- **Visita Técnica, Plano Logístico e Tecnologia Alternativa:** A verificação detalhada de capacidade produtiva, infraestrutura, condições logísticas e a comprovação da tecnologia de esterilização alternativa (Peróxido de Hidrogênio), embora importantes, podem ser efetuadas **após a homologação do certame**, como requisito para a assinatura do contrato ou como parte da etapa de fiscalização inicial, por meio de uma **visita técnica de verificação de implantação/qualificação, a ser realizada pela fiscalização do contrato (SESAU), e não como condição prévia de habilitação**, preservando-se assim a competitividade do certame e a celeridade do procedimento. O Plano Logístico e os tempos de ciclo deverão ser apresentados e aprovados pelo Fiscal do Contrato antes do início da execução, conforme a prerrogativa de gestão do contrato (item 16.11 do TR).

III. Do Prazo de Devolução dos Materiais Esterilizados (Item 8 da Impugnação)

A Impugnante requer a redução do prazo máximo de devolução dos materiais esterilizados de 48 (quarenta e oito) horas úteis para 16 (dezesesseis) horas, alegando riscos de desabastecimento e descumprimento do art. 196 da CF/88 e RDCs da ANVISA.

- **Motivação para o Prazo de 48 horas:** O prazo de **48 (quarenta e oito) horas úteis** estabelecido no item 6.14 do Termo de Referência foi definido com base na **análise da rotina operacional, inventário e capacidade de armazenamento** das unidades de saúde do Município de Araruama/RJ, em estrita observância à jurisprudência consolidada que admite exigências proporcionais às necessidades assistenciais, como explicitado no Estudo Técnico Preliminar (Processo nº 12636/2025). O prazo visa equilibrar a logística de transporte e processamento externo com a capacidade de giro e estoque disponível na rede.
- **Regime de Urgência/Emergência:** O Termo de Referência já prevê a solução para situações de urgência e emergência, exigindo que a Contratada mantenha um **serviço de plantão para coletas e entregas emergenciais** fora do horário comercial, com um **tempo de resposta máximo de 4 (quatro) horas** para o atendimento (item 16.12 do TR). Esta previsão é a medida técnica e juridicamente adequada para garantir a continuidade assistencial em casos imprevisíveis, sem inviabilizar a operacionalidade do serviço de rotina.
- **Decisão Final:** Considera-se o prazo de 48 (quarenta e oito) horas úteis para a rotina compatível com o dimensionamento do serviço e, somado à exigência de plantão 24h com

resposta em 4h para urgências, atende o princípio da eficiência e o dever de garantir a saúde pública. **O pleito de redução do prazo de rotina é indeferido.**

IV. Do Pedido de Suspensão do Certame (Item II do Pedido Final)

Considerando que os pleitos da Impugnante relativos à documentação podem ser atendidos por meio do reforço do poder de fiscalização do Fiscal do Contrato (item 13.21 do TR) e do Gestor do Contrato, e que a redução do prazo de 48h para 16h para a rotina foi indeferida, **não se verifica razão para a suspensão do certame.** A publicidade e transparência serão asseguradas pela disponibilização desta resposta no sistema eletrônico do pregão, conforme solicitado.

V. Conclusão


Diante do exposto, manifesta-se o Setor Técnico da SESAU pelo **indeferimento integral** da Impugnação, ratificando a legalidade e a adequação do Edital e do Termo de Referência.

Orienta-se que a Comissão Permanente de Licitação seja notificada sobre o seguinte entendimento, que deverá ser comunicado a todos os interessados:

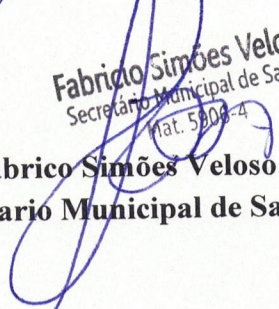
"A participação neste certame pressupõe que o fornecedor atenda integralmente a todas as obrigações legais, sanitárias e regulatórias atinentes ao objeto, incluindo, mas não se limitando, à posse da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para as atividades de saneantes, armazenamento e transporte de produtos para saúde (dispositivos médicos)**, nos termos das RDCs ANVISA nº 16/2014, RDC nº 15/2012 e demais legislações, mesmo que tais documentos não estejam elencados como condição prévia de habilitação. O Fiscal e o Gestor do Contrato (SESAU) reservam-se o direito de **solicitar a qualquer tempo** durante a execução contratual, a comprovação de AFE, licenças, registros de equipamentos, insumos e planos logísticos detalhados, como condição para a continuidade dos serviços, ateste e pagamento, e em reforço do controle de qualidade e rastreabilidade."

Submete-se o presente à Comissão Permanente de Licitação e ao Agente de Contratação para as devidas providências.

Araruama, 03 de novembro de 2025.


Edgar Moreira Pampanini
Diretor de Departamento
Matrícula 77445

Edgar Moreira Pampanini
Diretor de Departamento – SESAU


Fabricio Simões Veloso
Secretário Municipal de Saúde
Mat. 5808-4

Fabricio Simões Veloso
Secretário Municipal de Saúde

Recebido em 04