

Pedido de Impugnação

Ao **HOSPITAL BENEFICENTE DR. CÉSAR SANTOS**

Pregão Eletrônico 006/2026

A empresa MED4 IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, inscrita sob o CNPJ nº 042.227.547/0001-74, sediada na cidade de Canoas, estado do RS, à Rua Lajeado 1385, vem tempestivamente apresentar IMPUGNAÇÃO ao edital de Pregão Eletrônico nº 006/2026, pelas razões de fato e direito a seguir:

1. DA TEMPESTIVIDADE E DA LEGITIMIDADE

A Lei Federal nº 14.133/2021 estabelece a legitimidade de qualquer cidadão para impugnar por irregularidade o edital, respeitados prazos e formalidades.

Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

A presente impugnação é tempestiva, haja vista o seu protocolo se realizar na data de 06/09/2024, respeitando o prazo estabelecido no edital de 03 (três) dias úteis anteriores à data da abertura da

sessão pública em 12/09/2024, através do Sistema Eletrônico Compras RS (www.compras.rs.gov.br), na área de informações do Edital.

2. DO OBJETO DA LICITAÇÃO

O Pregão Eletrônico em referência tem por objeto a *“Aquisição de gênero farmacológico (medicamentos, soluções de grandes volumes e coberturas de feridas)”*

Todavia, o edital apresenta exigências pontuais que viciam o ato convocatório, quer por discreparem do rito estabelecido na Lei nº 14.133/2021, quer por restringir a competitividade e isonomia dos licitantes, condição esta essencial para a validade de qualquer procedimento licitatório.

Portanto, a presente tem a finalidade de impugnar e corrigir toda irregularidade e antijuricidade deste certame, conforme será minuciosamente demonstrado adiante.

3. DOS FUNDAMENTOS DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Estabelece a Constituição Federal, art. 37, caput, que a Administração Pública deve obedecer aos princípios que servem como base também aos processos licitatórios:

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...).”

A impugnação ao ato convocatório tem guarida na Constituição Federal artigo 5º, XXXIV, alínea “a” para salvaguardar direitos ou contra ilegalidades do poder Público, na Lei Federal 14.133/2021, art. 164, conforme já exposto e no Decreto nº 10.024/2019, que regulamento o pregão eletrônico, art. 24:

“Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.”

Ainda fundamenta no art. 18 do Decreto Federal nº 5.450/2005 e art. 12 do Decreto nº 3.555/2000, que regulam a modalidade de licitação na forma do pregão eletrônico:

“Art. 18. Até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica. § 1º Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas. § 2º Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.

Sempre com o mais elevado respeito a esta Comissão de Licitação o edital contém excesso de exigências que não guardam relação com a segurança da contratação, sendo possível o cumprimento das obrigações sem as restrições impostas, conforme será comprovado.

4. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

De acordo com o ANEXO I, termo de referência do Edital em pauta, no qual constam os descritivos apresentados para os produtos solicitados, sendo o seguinte texto no item 277: “SOLUÇÃO PARA LIMPEZA/IRRIGAÇÃO DE FERIDAS (PHMB) - SOLUÇÃO AQUOSA, ESTÉRIL, COMPOSTA DE 0,1% POLIHEANIDA E 99,8% ÁGUA PURIFICADA, NA DESCONTAMINAÇÃO E UMIDIFICAÇÃO DO LEITO DAS FERIDAS AGUDAS OU CRÔNICAS, REMOVENDO REVESTIMENTOS E BIOFILMES. FRASCO 350ML., porém solicitando solução estéril prejudica a competitividade e restringe o descritivo à somente uma marca disponível no mercado”

VANTAGENS DO PRODUTO NÃO ESTÉRIL VERSUS ESTÉRIL

A Farmacopeia Brasileira, 6ª edição define como esterilidade a ausência de micro-organismos viáveis. Para obtenção dessa condição existem duas possibilidades: a esterilização terminal e processamento asséptico de dispositivos médicos.

Dos géis e soluções à base de PHMB (polihexametilbiguanida) existentes no mercado nacional, apenas uma marca fabrica tais produtos como estéreis (através do processamento asséptico). Todas as outras marcas fabricam esses mesmos produtos como não estéreis e são classificados pela ANVISA (todos eles) como Dispositivo Médico Classe de Risco IV. O PHMB

O processamento asséptico é um processo que mantém a esterilidade de um material produzido a partir de vários componentes que foram previamente esterilizados. Isso é, obtido utilizando condições e instalações adequadas projetadas para prevenir a contaminação microbiana. O processamento asséptico depende de vários fatores independentes para a prevenção da recontaminação dos componentes previamente esterilizados. **Portanto, um nível de garantia de esterilidade (SAL) não é aplicável, pois uma contaminação acidental causada por uma técnica inadequada não pode ser eliminada de forma confiável.** O processamento asséptico apresenta um risco maior de contaminação microbiana no produto do que a esterilização terminal. **Qualquer manuseio manual ou mecânico de um dispositivo médico, embalagem ou**

tampa esterilizada antes ou durante o envase e da montagem asséptica representa um risco de contaminação microbiana.

O PHMB é um antisséptico do grupo da clorexidina que atua na ruptura das células em bactérias Gram-negativas, Gram-positivas, anaeróbias e formação de placas e biofilmes. As moléculas do produto exercem seu efeito bactericida por meio de mecanismos de agregação, que são mediados pelos seus núcleos catiônicos de biguanida. Embora letal para um largo espectro de bactérias, possuem baixa toxicidade para células humanas. (KIRKER et al., 2009; HUBNER; KRAMER, 2010). A literatura evidencia que o PHMB possui compatibilidade tecidual, por possuir atividade contra lipídios ácidos de células bacterianas e menor efeito sobre os lipídios neutros das membranas celulares de humanos. O mecanismo de ação proposto para esta solução de limpeza de lesões é baseado em sua baixa tensão superficial, o que apoia a remoção física de detritos e bactérias, possuindo então uma ação de debridamento autolítico (IKEDA; TAZUKE; WATANABE, 1983). Portanto é um antisséptico de alta performance que apresenta excelentes resultados mesmo em concentrações muito baixas.

Para entender a concentração mínima de atividade do PHMB é preciso entender o conceito de Concentração Inibitória Mínima, também conhecida como MIC, que é um parâmetro microbiológico fundamental para avaliar a eficácia de agentes antissépticos. A MIC é a menor concentração de um agente antimicrobiano (neste caso, o PHMB) necessária para inibir o crescimento visível de um microrganismo após um período de incubação específico (geralmente 18-24 horas). É uma medida *in vitro* padrão-ouro para determinar a susceptibilidade de uma cepa a um biocida. Esse conceito é amplamente discutido e descrito na literatura científica e usado como embasamento do desenvolvimento de produtos.

A tabela abaixo resume as faixas de MIC relatadas na literatura para diferentes grupos de microrganismos.

Grupo de Microrganismos	Faixa de MIC ($\mu\text{g/mL}$)	Faixa de MIC (%)
Bactérias Gram-Positivas (<i>ex.: S. aureus</i>)	0.5 - 16	0.00005% - 0.0016%
Bactérias Gram-Negativas (<i>ex.: E. coli, P. aeruginosa</i>)	1 - 128	0.0001% - 0.0128%
Leveduras (<i>ex.: Candida albicans</i>)	1 - 32	0.0001% - 0.0032%
Fungos Filamentosos (<i>ex.: Aspergillus spp.</i>)	8 - 64	0.0008% - 0.0064%
Protozoários (Trofozoítos) (<i>ex.: Acanthamoeba</i>)	1 - 20	0.0001% - 0.0020%

Diante do exposto fica evidente e comprovado que o PHMB precisa de concentrações baixíssimas para exercer seu papel antisséptico, com concentrações a partir de 0,00005% com eficácia.

Por se tratar de um antisséptico de alta performance não se faz necessário que soluções e géis com PHMB sejam estéreis, uma vez que ele atua na formulação como conservante e na ferida como antimicrobiano, através do mesmo mecanismo de ação antisséptica.

O processamento asséptico confere ao produto maior custo e sequer possui um SAL definido (nível de garantia de esterilidade) devido à fragilidade do método. Portanto, é injustificável querer conferir qualquer benefício relativo à esterilidade para esse tipo de produto.

O próprio Ministério da Saúde através da ANVISA aprova todos os géis e soluções à base de PHMB para tratamento de feridas dentro da mesma categoria de risco de dispositivos médicos: Classe de Risco IV. Além disso, todos os produtos apresentam prazo de validade de 8 semanas após aberto (o que corrobora com a informação de que a esterilidade não confere nenhuma segurança a mais em relação aos produtos não estéreis desse tipo).

Os produtos Curatec possuem laudos que comprovam sua absoluta segurança para o uso a que se destinam, atestados por laboratórios certificados pela ANVISA e INMETRO com uso de metodologias internacionais para comprovação de segurança de dispositivos médicos. No entanto, a Curatec vai além e comprova sua alta performance também com laudos de laboratórios certificados em metodologias internacionais que mostram a eficácia dos produtos em apenas 1 minutos de contato combatendo praticamente 100% dos micro-organismos, efeito que se mantém por até 7 dias. Isso sim é vantagem e comprovado!

Dessa forma, em respeito aos princípios da competitividade e da isonomia dos licitantes, do favorecimento da ampliação da disputa e da seleção da melhor proposta, sugere-se a retificação do Termo de Referência.

5. DOS PEDIDOS

Diante do exposto e por aplicação dos mais salutaros princípios norteadores do Direito e da Justiça, respeitosamente, requer se digne Vossa Senhoria em analisar os pontos detalhados nesta impugnação, determinando que seja realizada a **RETIFICAÇÃO** necessária no ato convocatório, nos termos da fundamentação apresentada, para que se afaste qualquer antijuridicidade que macule todo o procedimento que se iniciará, afim de evitar a declaração de nulidade dos atos ou contratos realizados e a responsabilidade de quem lhes tenha dado causa, nos termos do disposto pelo artigo 7º, § 6º, da Lei nº 8.666/93.

Requer, ainda, seja conferido **EFEITO SUSPENSIVO** a esta impugnação, adiando-se a referida sessão para data posterior à solução das irregularidades ora apontadas.

Caso contrário, há o iminente risco de todo o ritual do artigo 4º da Lei nº 10.520/2002 ser considerado inválido, considerados os equívocos no edital ora apontados, com desperdício da atividade ocorrida na sessão pública, incluindo avaliação das propostas e dos documentos de habilitação.

Caso não corrigido o edital, nos pontos ora invocados, respeitosamente, requer seja mantida a irresignação da ora impugnante, para posterior juízo de anulação por parte da autoridade competente.

Nestes termos, pedimos deferimento,

Canoas, 16 de março de 2026

Samuel da Silva Gomes
Sócio Proprietário
CPF 013.646.050-07