

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA  
MUNICIPAL DE VIANA/ES**

Pregão Eletrônico Nº 041/2022  
Processo Administrativo nº 16303/2021

**SEMEAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS EIRELI** com sede RUA MAJOR NODGE ULISSES DE OLIVEIRA, 550, ITAPUÃ, VILA VELHA/ES, CEP 29.101-770 inscrita no CNPJ sob o nº. 35.253.171/0001-07, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 41, §2º, da Lei n.º 8666/93, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

## 1 – DOS FATOS

Trata-se de Pregão Eletrônico mediante Sistema de Registro de Preços para futuras aquisições de Materiais/Insumos para Central e Material e Esterilização – CME, para Atendimentos aos Equipamentos Públicos de Saúde do Município de Viana/ES, com lotes exclusivos para participação de Micro Empresas/Empresas de Pequeno Porte ou Equiparadas.

## 2 – DO DIREITO

Saudações equipe técnica,

Tendo em vista que o comércio de validadores de esterilização está acondicionado a RDC 15 de 15 de março de 2012 abaixo seguirá determinações técnicas da referida legislação.

Vejamos:



**Ministério da Saúde**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### **RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012**

*Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.*

**Art. 93** É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.

**Art. 96** O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.

**Art. 99** O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que 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.

**Art. 33** Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora:

**IV** - Prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.

O comércio de validadores de esterilização momentaneamente está isento de registro no Ministério da Saúde (ANVISA) algo preocupante no que tange a qualidade dos produtos comercializados. Esta alerta parte pelo pressuposto que quase a totalidade dos validadores de esterilização é importado e a grande maioria oferece falso positivo. Para tanto o **CDC** (Código de Defesa do Consumidor) é claro quanto suas exigências:

### **Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990**

#### **CDC - Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990**

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

**Art. 39.** É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

**Fonte:** <https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10602565/inciso-viii-do-artigo-39-da-lei-n-8078-de-11-de-setembro-de-1990>

Como visto, grande é a preocupação de órgãos nacionais quanto a aquisição de insumos que atendam às exigências da RDC 15 acima acostada.

**Como utilizar determinado produto que será responsável pela esterilização adequada de produtos contaminados sem comprovação de sua performance?**

Este é um desafio que motiva os responsáveis das CMEs a nível Brasil.

Para que seja solucionado esta pernicioso situação e respeitando o Código de Defesa do Consumidor deverá ser solicitado em aquisições públicas a necessidade de apresentação do **BSI** (Laudo de Qualidade do Validador). Como fonte de sustentação técnica seguirá abaixo editais recentes ocorridos em âmbito nacional acerca da aquisição de indicadores de esterilização.

## ABAIXO EDITAIS PARA AVALIAÇÃO DISCRIONÁRIA



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
PRÓ-REITORIA DE ADMINISTRAÇÃO  
DIRETORIA DE MATERIAIS E PATRIMÔNIO  
Coordenação de Licitação

Processo/UFES nº  
23068.004428/2022-66

### EDITAL

\*Neste Pregão Eletrônico NÃO serão adotadas as regras da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Pregão Eletrônico nº 01/2022				Abertura em 22/03/2022 às 10:00 no sítio <a href="http://www.comprasgovernamentais.gov.br">www.comprasgovernamentais.gov.br</a>	
77	3035	332346	2528	Indicador Químico Do Tipo Integrador, Classe 5 Conforme Norma Ansi/Aami/Iso 11140-1, Que Permite Efetuar O Monitoramento De Todos Os Parâmetros Críticos Do Processo De Esterilização A Vapor, Com Performance Equivalente Ou Superior À Curva De Morte Microbiana Do Geobacillus Stearothermophilus. <u>Possui Certificado Bsi</u> . A Embalagem Deverá Contemplar 3 Valores Declarados: 121°C, 135°C E Uma Temperatura Intermediária, Correlacionadas Com O Tempo De Morte Microbiana, E Na Temperatura De 121°C Deverá Reagir A Partir De 16,5 Minutos. Composto De Uma Mecha De Papel E De Uma Pílula Química Sensível À Temperatura, Tempo E Vapor, Acondicionadas Em Uma Embalagem Composta Por Papel/Filme E Alumínio Laminado. Integrador De Mudança De Limite/Movimento Frontal Sem Exigência De Interpretação De Cor; A Migração Da Substância Química É Visível Através Da Janela Identificada Por Reject (Rejeitado) Ou "Accept" (Aceito), E A Extensão Da Migração É Proporcional Ao Tempo De Exposição Ao Vapor E A Temperatura. Pacote Com 100 Unidades.	Pacote

18/10/2019

SEI/ABC - 8348802 - Exame



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

### EXAME

#### EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO I

#### PREGÃO ELETRÔNICO: 204/2019/DELTA/SUPEL/RO

31	INDICADOR QUÍMICO DO TIPO INTEGRADOR, CLASSE 5 CONFORME NORMA ANSI/AAMI/ISO 11140-1, QUE PERMITE EFETUAR O MONITORAMENTO DE TODOS OS PARÂMETROS CRÍTICOS DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR, COM PERFORMANCE EQUIVALENTE OU SUPERIOR À CURVA DE MORTE MICROBIANA DO GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS. POSSUI CERTIFICADO <b>BSI</b> . A EMBALAGEM DEVERÁ CONTEMPLAR 3 VALORES DECLARADOS: 121°C, 135°C E UMA TEMPERATURA INTERMEDIÁRIA, CORRELACIONADAS COM O TEMPO DE MORTE MICROBIANA, E NA TEMPERATURA DE 121°C DEVERÁ REAGIR A PARTIR DE 1,5 MINUTOS. COMPOSTO DE UMA MECHA DE PAPEL E DE UMA PÍLULA QUÍMICA SENSÍVEL À TEMPERATURA, TEMPO E VAPOR, ACONDICIONADAS EM UMA EMBALAGEM COMPOSTA POR PAPEL/FILME E ALUMÍNIO LAMINADO. INTEGRADOR DE MUDANÇA DE LIMITE/MOVIMENTO FRONTAL (NÃO EXIGE INTERPRETAÇÃO DE COR), ONDE DURANTE A ESTERILIZAÇÃO A VAPOR, A SUBSTÂNCIA QUÍMICA FUNDE E MIGRA COMO UM LÍQUIDO DE COLORAÇÃO ESCURA ATRAVÉS DA MECHA DE PAPEL. A EXTENSÃO DA MIGRAÇÃO É PROPORCIONAL AO TEMPO DE EXPOSIÇÃO AO VAPOR E A TEMPERATURA.	UNID	114.000
----	--	------	---------

Fonte: [https://rondonia.ro.gov.br/wp-content/uploads/2019/10/SEI\\_ABC-8348802-Exame.pdf](https://rondonia.ro.gov.br/wp-content/uploads/2019/10/SEI_ABC-8348802-Exame.pdf)

21/01/2021

SEI/MD - 2065404 - HFA - Doc Formalização de Demanda Mat

 MINISTÉRIO DA DEFESA SECRETARIA-GERAL SECRETARIA DE PESSOAL, ENSINO, SAÚDE E DESPORTO HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS  <b>DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA - DFD</b>			
Divisão:	Divisão de Enfermagem	Unidade Solicitante:	Seção de Enfermagem do Centro de Esterilização de Material (SECME)
Responsável pela Requisição:	SC Enfermeira Fernanda Soares	Mat./SIAPE:	1721860
Telefone/ Ramal	3966-2159	E-Mail:	cmehfa@gmail.com
			-XXXXX-

4	<p><b>Indicador químico, classe II, interno, Bowie Dick, pacote para teste, para esterilização a vapor, indicador de processo.</b></p> <p>Teste Bowie-Dick constituído por aproximadamente 390 folhas de papel reciclável, na medida 12,5 x 12,5 cm, contendo no centro folha impregnada com tinta termo química, atóxica, livre de metais pesados (chumbo, cádmio, mercúrio), em conformidade com a ISO 11140-1, que após exposição de 3,5 minutos a 134°C, em autoclaves a vapor saturado sob pressão assistidas por bomba de vácuo, no ciclo de Bowie Dick, muda uniformemente a sua cor; possibilita a leitura dos seguintes parâmetros: remoção de ar, penetração de vapor, ausência de gases não condensáveis, superaquecimento e de umidade de vapor. Acompanha guia para leitura de resultados; possui, na face externa da embalagem, indicador químico de processo (classe 1); dados de identificação, procedência, validade, responsável técnico e data de fabricação. Deve possuir selo de autenticidade de qualidade ISO, CE ou BSI e apresentar laudo de isenção de chumbo na composição.</p>	UND
---	--	-----

Fonte: [https://www.gov.br/defesa/pt-br/assuntos/hfa/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/pregao-eletronico/arquivos/2021/19-1\\_dfd.pdf](https://www.gov.br/defesa/pt-br/assuntos/hfa/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/pregao-eletronico/arquivos/2021/19-1_dfd.pdf)

 <p><b>PREFEITURA DE CONTAGEM</b> Cidade para trabalhar e viver</p>	<p><b>MUNICÍPIO DE CONTAGEM</b> <b>SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SMS</b> <b>FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS</b> <b>COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO - CPL</b> <b>EQUIPE DE PREGÃO</b></p>
--	--

### EDITAL

#### RECIBO DE RETIRADA DO EDITAL VIA SITE

004	<p><b>Integrador químico classe 5</b> - Indicador Químico do tipo integrador, classe 5 conforme norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1, que permite efetuar o monitoramento de todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor, com performance equivalente ou superior à curva de morte microbiana do <i>Geobacillus stearothermophilus</i>. Possui certificado tipo BSI. A embalagem deverá contemplar 3 valores declarados: 121°C, 135°C e uma temperatura intermediária, igualmente espaçada, correlacionadas com o tempo de morte microbiana, e na temperatura de 121°C, deverá reagir a partir de 16,5 minutos, conforme critérios da ANSI/AAMI/ISO 11140-1 Integrador de mudança de limite/movimento frontal (não exige interpretação de cor). Prazo de validade mínima de 5 anos a partir da data da entrega no almoxarifado central. Os produtos serão aceitos após realização de testes e emissão de parecer positivo. A empresa vencedora deverá realizar treinamento com toda a equipe de enfermagem no setor de Central de Material Esterilizado (CME) dos itens que foram contemplados, através de profissionais enfermeiros habilitados. Solicito compra emergencial e padronização do item.</p>
-----	--

Fonte: [http://www.contagem.mg.gov.br/arquivos/licitacao/edital\\_pp.161.2013\\_materia\\_l\\_medico.pdf](http://www.contagem.mg.gov.br/arquivos/licitacao/edital_pp.161.2013_materia_l_medico.pdf)



### PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE OLÍMPIA

Capital Nacional do Folclore

SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 12/2021

EXCLUSIVO PARA “MICRO EMPRESA” E “EMPRESA DE PEQUENO PORTE”

PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 100252/2021

ITEM	QNT	UND	ESPECIFICAÇÃO
01	06	CAIXA	INDICADOR BIOLÓGICO – INDICADOR BIOLÓGICO PARA VAPOR DO TIPO AUTOCONTIDO, COM TEMPO DE RESPOSTA DE NO MÁXIMO 03 (TRÊS) HORAS, POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA, INDICADO PARA O CONTROLE BIOLÓGICO DE CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO À VAPOR SATURADO EM ESTERILIZADORES EQUIPADOS COM PRÉ-VÁCUO, QUE OPEREM A 132 – 134 GRAUS CELSIUS (CENTÍGRADOS) OU PARA ESTERILIZADORES GRAVITACIONAIS QUE OPEREM À 121 GRAUS CELSIUS. COMPOSTO POR UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE 100.000 (CEM MIL) ESPOROS SECOS E CALBRADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS (ATSS 7953), COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA, ACONDICIONADA EM UMA AMPOLA PLÁSTICA, CONTENDO UMA AMPOLA DE VIDRO COM CALDO NUTRIENTE, FECHADA POR UMA TAMPA MARROM COM ABERTURAS LATERAIS E PROTEGIDA POR PAPEL HIDROFÓBICO. PRAZO DE VALIDADE DE 2 ANOS. A EMPRESA GANHADORA DEVERÁ FORNECER O APARELHO PARA REALIZAR A LEITURA DOS TESTES COM RESULTADO EM 01 HORA E 03 HORAS. APRESENTAR RELATÓRIOS DE TESTE <b>BSI</b> . APRESENTAÇÃO DO PRODUTO CAIXA COM 50 AMPOLAS.

Fonte: [https://www.olimpia.sp.gov.br/editais/pe\\_12\\_nor\\_indicador\\_biologico\\_09092117.pdf](https://www.olimpia.sp.gov.br/editais/pe_12_nor_indicador_biologico_09092117.pdf)



*Prefeitura do Município de Foz do Iguaçu*

ESTADO DO PARANÁ



### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 099/2018

#### PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 24.675/2018

2	unid	10.000	INTEGRADOR QUÍMICO PARA VAPOR Indicador químico do tipo integrador, classe 5 conforme norma ANSI/ AAMI/ISSO 11140-1, QUE PERMITE EFETUAR O MONITORAMENTO DE TODOS OS PARÂMETROS CRÍTICOS DO PROCESSO DE ESTERELIZAÇÃO A VAPOR, COM PERFORMANCE EQUIVALENTE OU SUPERIOR À CURVA DE MORTE MICROBIANA DO GeoBacillus estearothermophilus. Possui certificado <b>BSI</b> . A embalagem deverá contemplar 3 valores declarador: 121° C e uma temperatura intermediária, correlacionadas como tempo de morte microbiana, e na temperatura de 121°C deverá reagir a partir de 16,5 minutos. Composto de uma mecha de papel e de uma pílula química sensível á temperatura, tempo e vapor, acondicionadas em uma embalagem composta por papel/filme e alumínio laminado. Integrador de mudança de limite/movimento frontal ( não exige interpretação de cor), ode durante a esterilização a vapor, substância química funde e migra como um líquido de coloração escura através de uma mecha de papel. A migração é visível através da janela demonstrativa, identificada por "Reject" (Rejeição), e deverá atingir a área denominada "Acept", aceito. Se
---	------	--------	---

Fonte: <https://fozdoiguacu.osbrasil.org.br/wp-content/uploads/sites/43/2018/06/Preg%C3%A3o-Eletr%C3%B4nico-099-2018->



PREFEITURA MUNICIPAL DA SERRA  
SECRETARIA DE SAÚDE

## EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 214/2016

### PREÂMBULO

LOTE 09				
ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE TOTAL	UNID	MARCA
1	<p><b>PACOTE TESTE PARA AUTOCLAVE 3 HORAS COM INTEGRADOR</b> Pacote teste desafio pronto, de uso único, composto de um Indicador Biológico de leitura rápida, do tipo auto-contido, para o monitoramento do processo de esterilização a vapor, com tempo de resposta final em até 3 (três) horas, por método de fluorescência e um Integrador Químico tipo 5, conforme norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1.0 Integrador Químico tipo 5 deve ter leitura de resultado através de mudança de limite/movimento frontal (não exige interpretação de cor). O pacote deverá conter uma ampola externa do mesmo lote para utilização como controle positivo. O rótulo externo deverá conter nome do produto, lote e data de expiração, além de um indicador químico de exposição. Apresentar Certificado <b>BSI</b> do integrador químico e Indicador Biológico atendendo as exigências da ISO11140-1 e 11138. A embalagem deverá conter nome do produto, lote e validade. A empresa vencedora deverá fornecer 30 incubadoras consignadas e disponibilizar profissional técnico para treinamentos, quando necessário, prestando assistência técnica em até 24 horas em caso de necessidade.</p>	11.250	UND	

Fonte: <http://www.serra.es.gov.br/site/download/1495556880473-pe214-16-edital.pdf>



### CONSÓRCIO PÚBLICO DE SAÚDE DA MICORREGIÃO DE CRATO - CPSMC

#### RECIBO DE RETIRADA DE CÓPIA DE EDITAL DE LICITAÇÃO

#### PREGÃO ELETRONICO Nº 01.07.10.2020

8	<p>INTEGRADO QUIMICO, CLASSE 5 CONFORME NORMA ANSI/AAMI/ISO 11140-1, QUE PERMITE EFETUAR O MONITORAMENTO DE TODOS OS PARÂMETROS CRÍTICOS DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR, COM PERFORMANCE EQUIVALENTE OU SUPERIOR À CURVA DE MORTE MICROBIANA DO GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS. POSSUI <u>CERTIFICADO BSI</u>. A EMBALAGEM DEVERÁ CONTEMPLAR 3 VALORES DECLARADOS: 121°C, 135°C E UMA TEMPERATURA INTERMEDIÁRIA, CORRELACIONADAS COM O TEMPO DE MORTE MICROBIANA, E NA TEMPERATURA DE 121°C DEVERÁ REAGIR A PARTIR DE 16,5 MINUTOS. COMPOSTO DE UMA MECHA DE PAPEL E DE UMA PÍLULA QUÍMICA SENSÍVEL À TEMPERATURA, TEMPO E VAPOR, ACONDICIONADAS EM UMA EMBALAGEM COMPOSTA POR PAPEL/FILME E ALUMÍNIO LAMINADO. INTEGRADOR DE MUDANÇA DE LIMITE/MOVIMENTO FRONTAL (NÃO EXIGE INTERPRETAÇÃO DE COR), ONDE DURANTE A ESTERILIZAÇÃO A VAPOR, A SUBSTÂNCIA QUÍMICA FUNDE E MIGRA COMO UM LÍQUIDO DE COLORAÇÃO ESCURA ATRAVÉS DA MECHA DE PAPEL. A MIGRAÇÃO É VISÍVEL ATRAVÉS DA JANELA IDENTIFICADA POR "REJECT" (REJEITADO), E DEVERÁ ATINGIR A ÁREA DENOMINADA "ACCEPT" (ACEITO) SE TODAS AS CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA A ELIMINAÇÃO DE MICROORGANISMOS NO INTERIOR DA EMBALAGEM FOREM ALCANÇADAS. A EXTENSÃO DA MIGRAÇÃO É PROPORCIONAL AO TEMPO DE EXPOSIÇÃO AO VAPOR E A TEMPERATURA. PC/250 UNID</p>	Pacote
---	---	--------

Fonte: <https://cpsmcrato.ce.gov.br/arquivos/licitacao/15/95/EDITAL.pdf>



### PREFEITURA MUNICIPAL DE MINEIROS DO TIETÊ

Estado de São Paulo

EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 24/2021  
PROCESSO Nº 955/2021  
PREGÃO (ELETRÔNICO) Nº 23/2021  
TIPO DE LICITAÇÃO: Menor preço por item

185	27985	Indicador químico, tipo integrador químico, classe 5 conforme norma ansi/aami/iso 11.140-1, para monitoramento de todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor, com performance equivalente ou superior a curva de morte microbiana geobacillus stearothermophilus. Possui certificado <u>bsi</u> . A embalagem deverá contemplar 3 valores declarados: 121°C, 135°C e uma temperatura intermediária, correlacionados com o tempo de morte microbiana, e na temperatura de 121°C deverá reagir a partir de 16.5 min.
-----	-------	---

Fonte: [https://www.mineirosdotiete.sp.gov.br/DownloadServlet?id=ufqs6om844dyhftc\\_ojo4pqojm6q15scx](https://www.mineirosdotiete.sp.gov.br/DownloadServlet?id=ufqs6om844dyhftc_ojo4pqojm6q15scx)

A empresa Semear especializada em biossegurança preocupada com a qualidade dos produtos comercializados e amparada pelo **Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990** impugna o presente edital para que seja torneado discricionário técnico exigindo a necessidade de apresentação do BSI.

Note **Senhor avaliador**, que órgãos federais, nacionais, estaduais e municipais preocupados com o grande número de produtos com baixa qualidade sendo comercializados solicitam a apresentação do BSI em compras públicas.

Seguramente a **Ancor, Propper, Crostex, 3M, CleanUp** e outros fabricantes líderes de mercados possuem o **BSI**, fato que importadores de baixa qualidade não conseguirão este certificado devido à baixa qualidade dos produtos.

### 3 – DO PEDIDO:

Diante dos fatos narrados, requer-se:

- O recebimento e reconhecimento tempestivamente da presente IMPUGNAÇÃO;
- Retificação do texto discricionário do lote 4/4A do Edital de Pregão Eletrônico 041/2022 para que posamos formular nossa proposta comercial.

Nestes termos,  
pede deferimento.

**MARCELA PEREIRA DE ALENCAR**  
**DIRETORA**