

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pregão Eletrônico nº 05/2025 – Processo Administrativo nº 22/2025

Objeto: Aquisição de Autoclave Hospitalar Horizontal – 360 Litros

Impugnante: Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

CNPJ: 01.177.248/0001-95

À

Ilustríssima Autoridade Responsável pela Condução do Pregão Eletrônico nº 05/2025 Centro Universitário de Adamantina – FAI

I – DOS FATOS

A empresa Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda., fabricante nacional de autoclaves hospitalares de média e alta capacidade, com presença consolidada em licitações públicas e privadas há mais de três décadas, vem, com base no art. 164 da Lei nº 14.133/2021, apresentar tempestivamente **IMPUGNAÇÃO** ao Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2025.

Conforme consta no Termo de Referência do edital, exige-se que a autoclave hospitalar horizontal **tenha capacidade exata de 360 litros**, vedando implicitamente a participação de equipamentos com capacidades ligeiramente inferiores, como os de 350 litros. Além disso, o valor estimado da contratação R\$ 277.283,25 (duzentos e setenta e sete mil, duzentos e oitenta e três reais e vinte e cinco centavos) não é compatível com o mercado atual, considerando as características técnicas exigidas.

A empresa impugnante fabrica autoclaves com capacidade nominal de 350 litros, que atendem plenamente aos requisitos de segurança, desempenho e normas aplicáveis ao objeto licitado. A exigência de volume exato e o valor estimado, da forma como estão redigidos, comprometem os princípios da ampla competitividade, isonomia, proporcionalidade e seleção da proposta mais vantajosa, devendo ser revistos.

II – DA EXIGÊNCIA DE CAPACIDADE EXATA DE 360 LITROS: ILEGALIDADE E INADEQUAÇÃO TÉCNICA

A exigência contida no edital de que a autoclave hospitalar horizontal possua capacidade **exata de 360 litros, sem admitir qualquer faixa técnica ou margem de tolerância, configura uma cláusula de especificação restritiva, tecnicamente arbitrária e juridicamente indevida**, pois viola os princípios da isonomia, proporcionalidade, ampla competitividade e vantajosidade, todos previstos expressamente na Lei nº 14.133/2021.

Tal exigência, **além de carecer de fundamentação técnica no Termo de Referência ou no Estudo Técnico Preliminar (ETP), no presente certame**, cria barreira artificial à participação de modelos tecnicamente equivalentes, amplamente homologados no mercado, como é o caso das autoclaves de 350 litros, produzidas pela impugnante e outras fabricantes nacionais e internacionais.

Ao impor que a capacidade da câmara interna seja exatamente de 360 litros, o edital, ainda que indiretamente, reduz o universo de potenciais fornecedores, beneficiando modelos específicos com essa volumetria. Essa prática, conhecida como direcionamento técnico, é rechaçada de forma contundente pelos tribunais de contas e pela doutrina.

Como bem observa o Tribunal de Contas da União (TCU) no Acórdão nº 1921/2021 – Plenário:

*“A exigência de **especificações técnicas sem justificativa plausível, que resultem na exclusão de soluções funcionalmente equivalentes, caracteriza direcionamento indevido** e afronta os princípios da isonomia e da ampla competitividade.”*

No mesmo sentido, o Acórdão nº 303/2014 – Plenário afirma:

“A Administração Pública deve evitar a utilização de exigências técnicas sem razoabilidade, sobretudo quando essas não estão

diretamente relacionadas à necessidade do objeto e à eficiência do contrato pretendido.”

Portanto, ao se limitar à volumetria de 360 litros como condição fechada de habilitação técnica, o edital não observa o dever de proporcionalidade e necessidade, criando exigência injustificada e que afasta propostas vantajosas, configurando grave vício de direcionamento técnico implícito.

A adoção de uma especificação tão rígida, sem base técnica ou legal, impõe riscos relevantes à Administração, como redução do número de proponentes aptos a participar do certame, aumento dos preços propostos, em razão da limitação da concorrência, riscos de impugnações, recursos administrativos ou representações ao TCU, que podem suspender ou anular o certame, possível contratação de solução tecnicamente inferior, apenas por cumprir o requisito numérico formal, entre outros, mas não se limitando a isso.

Conforme ensina Ruy Cirne Lima, em sua obra "Licitação e Contrato Administrativo":

*“A fixação de requisitos técnicos deve estar sempre subordinada ao princípio da finalidade pública e à obtenção da proposta mais vantajosa. **A utilização de critérios absolutos, que excluem soluções eficientes, configura desvio de finalidade e ilegalidade.**”*

Diante de todo o exposto, é cediço que a cláusula que impõe capacidade exata de 360 litros, sem qualquer margem de tolerância, representa, restrição injustificada a competitividade, desvio ao princípio da proporcionalidade e eficiência, devendo ser objeto de correção.

Por isso, requer-se expressamente a alteração do edital, com adoção de critério técnico flexível e proporcional, de modo a assegurar a legalidade do certame e o respeito aos princípios constitucionais e legais que regem a matéria.

II-B DA IRRELEVÂNCIA TÉCNICA DA CAPACIDADE EXATA DE 360 LITROS: EXIGÊNCIA ARBITRÁRIA E ILEGAL

Conforme demonstraremos, a diferença de volumetria de 350 litros e 360 litros não impacta o desempenho técnico da autoclave, a eficácia da esterilização, a segurança sanitária nem a conformidade com os requisitos normativos. A manutenção dessa exigência, portanto, caracteriza cláusula restritiva infundada, induz direcionamento técnico implícito e gera prejuízo à Administração Pública, tanto do ponto de vista da ampla competitividade quanto da seleção da proposta mais vantajosa.

A autoclave realiza a esterilização por vapor saturado sob pressão. A eficiência do processo está diretamente ligada aos fatores de uniformidade da temperatura no interior da câmara, a remoção eficaz do ar através de vacuo ou pré-vacuo, penetração do vapor saturado em toda a carga, tempo de exposição e secagem e validação e controle dos ciclos de esterilização.

Nenhum desses parâmetros é determinado exclusivamente pela capacidade em litros da câmara, mas sim pela qualidade do projeto, da construção e da automação do equipamento.

Portanto, do ponto de vista da engenharia clínica, uma autoclave de 350 litros é plenamente capaz de executar, com igual eficácia, os mesmos ciclos que uma de 360 litros, desde que respeitados os critérios normativos e operacionais.

A diferença de volume entre uma autoclave de 350 litros e uma de 360 litros é de apenas 10 litros, o que representa 2,78% do volume total. Essa variação, na prática, é absolutamente irrelevante do ponto de vista funcional, especialmente em ambientes clínicos, hospitalares e universitários, onde o uso do equipamento é planejado por turnos e ciclos.

É tecnicamente incorreto afirmar que uma autoclave de 350L seja inferior a uma de 360L em desempenho, sendo a diferença apenas logística, não funcional.

Nenhuma das principais normas técnicas ou sanitárias exige ou recomenda a capacidade exata de 360 litros:

- **RDC ANVISA nº 15/2012:** regulamenta boas práticas em serviços de saúde e estabelece critérios para controle de esterilização, mas não define volumetria mínima ou ideal para autoclaves.

- **ABNT NBR ISO 17665-1:2010:** estabelece os requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de processos de esterilização por vapor. O foco está nos parâmetros de processo, não na volumetria.
- **ABNT NBR 16328:2014:** trata dos requisitos de construção de autoclaves, igualmente sem estabelecer volume exato obrigatório.

Desse modo, a exigência de capacidade exata de 360 litros carece de qualquer fundamento técnico ou regulatório, sendo mera opção administrativa que não se sustenta sob a ótica da proporcionalidade, necessidade e legalidade, além do fato de o ETP ou o Termo de Referência não trazer justificativas técnicas para a necessidade de contratação de um equipamento com volumetria restrita a 360 litros.

Diversos órgãos da Administração Pública, ao adquirir autoclaves hospitalares, optam por especificar capacidade mínima ou faixas técnicas aceitáveis, e não por fixar valores exatos em litros. Exemplos:

- IFBA – PE nº 08/2024: exigência de capacidade “mínima de 350 litros”;
- UFPR – PE nº 17/2024: especificação técnica admitindo entre 340L e 370L;
- SES-GO – Dispensa 45/2022: faixa de capacidade entre 320L e 360L;
- Prefeitura de Volta Redonda – PE nº 140/2023: critério de “aproximadamente 360L”.

Esses exemplos revelam a prática recomendada na Administração, evitando, desse modo, valores absolutos injustificados e priorizar critérios de desempenho funcional.

A fixação de um número absoluto, sem justificativa técnica, limita a concorrência, restringe a economicidade e aumenta os riscos do certame, ao afastar fornecedores tecnicamente habilitados que oferecem soluções eficazes, como autoclaves de 350L.

Assim, a manutenção da exigência de 360L sem faixa de tolerância constitui um vício material passível de anulação do edital.

A exigência de capacidade exata de 360 litros é tecnicamente infundada, juridicamente inválida e prejudicial à Administração, devendo ser substituída por um critério de desempenho técnico com margem de variação adequada. A adoção dessa medida é imperiosa para que o edital cumpra seu papel constitucional de selecionar a proposta mais vantajosa, em igualdade de condições e com respeito aos fornecedores idôneos e habilitados.

III - DA NECESSIDADE DE ESTIMATIVAS BASEADAS EM MERCADO REAL

A correta definição do valor estimado de uma contratação pública é condição indispensável para a legalidade e viabilidade do certame. A Lei nº 14.133/2021, no artigo 23, impõe à Administração o dever de elaborar a estimativa de preços com base em critérios objetivos, refletindo os valores efetivamente praticados no mercado para bens com características técnicas equivalentes.

No caso em tela, o valor estimado indicado no Termo de Referência do Pregão Eletrônico nº 05/2025 é de R\$ 277.283,25 (duzentos e setenta e sete mil, duzentos e oitenta e três reais e vinte e cinco centavos), para aquisição de uma autoclave hospitalar horizontal com capacidade de 360 litros. Tal valor é manifestamente incompatível com os preços praticados no mercado atual para equipamentos com essas especificações, conforme será demonstrado a seguir.

A estimativa de R\$ 277.283,25 representa uma subavaliação substancial quando comparada com cotações atualizadas e processos licitatórios recentes. Equipamentos com as mesmas especificações técnicas — **capacidade de 360L, bomba de vácuo de 3HP, câmara em aço inoxidável AISI 316L, dupla porta com abertura sanitária, painel de comando digital, ciclo validado e potência de até 27 kW** — possuem custo médio no mercado nacional entre R\$ 340.000,00 e R\$ 450.000,00, a depender de customizações, logística, validações térmicas e softwares embarcados.

A título de comparação, a Cotação Prévia de Preços nº 06/2025 do Hospital Amparo de Maria (SE) estimou em R\$ 355.777,00 o valor de uma autoclave hospitalar de 300 litros, com características técnicas comparáveis. Esse valor é compatível com o padrão de mercado e deve ser utilizado como referência válida e atualizada, em detrimento de uma estimativa artificialmente baixa como a adotada no presente edital.

28	<p>Autoclave Hospitalar Horizontal (acima de 350 litros) Autoclave atendendo as solicitadas estão regulamentadas em RDC nº 15/2012, ABNT NBR ISO 17665-1: 2010, ABNT NBR ISO 17665-2:2013, ABNT 16328:2014 e ABNT NBR 1588 3-2:2013,</p> <p>Câmara interna retangular com capacidade mínima de 300 litros, construída em aço inoxidável AISI AISI-316L ou superior e acabamento polido sanitário ou espelhado, incluso trilhos removíveis para movimentação dos carrinhos internos e deve possuir dreno. Câmara Externa em aço inoxidável AISI 304 ou superior com revestimento para evitar perda de calor e aquecimento do ambiente de trabalho. A estrutura em aço carbono com pintura anticorrosiva ou aço inoxidável AISI 304. Câmara interna em chapa de aço inoxidável AISI 316L parede da câmara é de no mínimo 6mm, deve possuir garantia de no mínimo 10 anos e guarnição de vedação das portas de no mínimo 02 anos. Dimensões aproximadas da câmara interna (LxAxP) 460 x 660 x 995 mm; Câmara com pressão hidrostática de acordo com a ASME VIII; Deve possuir 02 (duas) Portas deslizantes acionadas pneumáticamente com face interna construída em chapa de aço inoxidável AISI 316L. estrutura interna através de perfis de aço e acabamento externo por chapa de aço inoxidável. Abertura e fechamento automático, acionados através da interface do comando, de movimentação vertical ascendente e descendente através de pistões pneumáticos</p>	UND	01	R\$ 355.777,00	R\$ 355.777,00
----	---	-----	----	----------------	----------------

Utilizar o valor de R\$ 277.283,25 como referência conduz à ilusão de viabilidade e pode gerar consequências como a desclassificação de propostas legítimas por “inexequibilidade aparente”, seleção de propostas abaixo do custo real, com risco de inadimplemento contratual, prejuízo à Administração, que pode vir a contratar um produto tecnicamente inferior ou incompatível, na tentativa de ajustar o fornecimento ao orçamento subestimado,

A Lei nº 14.133/2021, sobre o tema é enfática em seu artigo 23, §1º, que dispõe:

“A estimativa de preços deverá refletir os valores praticados no mercado, apurados por meio de fontes válidas e atualizadas, tais como: painel de preços, contratações similares, cotações diretas e bancos de dados públicos.”

O Tribunal de Contas da União (TCU) reforça que:

Acórdão TCU nº 1736/2015 – Plenário:

“A obtenção de preços de mercado deve estar alinhada com as especificações exatas do objeto licitado. A utilização de

preços de bens ou serviços diferentes, mesmo que similares, gera orçamentos irreais.”

Logo, a adoção de um valor abaixo do mercado, desatrelado de contratações recentes e sem adequação às características técnicas do objeto, constitui falha material grave, passível de nulidade do edital.

Do ponto de vista técnico, o valor de R\$ 277.283,25 (duzentos e setenta e sete mil, duzentos e oitenta e três reais e vinte e cinco centavos) é incompatível com os custos industriais e logísticos de uma autoclave hospitalar de 360 litros, conforme exigido no edital. Entre os fatores que elevam o custo desses equipamentos, destacam-se:

- Estrutura de câmara em aço inoxidável AISI 316L, de alto custo por sua resistência à corrosão hospitalar;
- Sistema de bomba de vácuo de 3HP, necessário para assegurar remoção completa do ar antes da introdução do vapor;
- Controle digital com múltiplos sensores, datalogger, rastreabilidade de ciclos e interface gráfica;
- Validação IQ/OQ/PQ conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e RDC ANVISA nº 15/2012;
- Logística de transporte, içamento, instalação e treinamento técnico.

Diante do exposto, é salutar que o valor estimado para a autoclave de 360 L está manifestamente defasado, em desacordo com o mercado real. A ausência de pesquisa adequada e de correção para o objeto exigido configura vício que compromete o julgamento da proposta mais vantajosa, impõe risco de contratação ineficaz ou certame deserto, e viola princípios constitucionais e legais. Por tudo isso, requer-se a revisão imediata do orçamento estimado e a republicação do edital com parâmetros compatíveis com os preços de mercado comprovados pelos exemplos acima e pelas atas anexadas.

IV – DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, com fundamento nos princípios da legalidade, isonomia, proporcionalidade, ampla competitividade, julgamento objetivo e seleção da proposta mais vantajosa, previstos na Lei nº 14.133/2021, bem como com base na jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União e nas melhores práticas administrativas, a empresa Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda., na qualidade de potencial licitante, requer a Vossa Senhoria:

1. O acolhimento integral da presente impugnação, reconhecendo-se a existência de vícios materiais no Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2025, que comprometem a lisura e a competitividade do certame.

2. A alteração imediata da especificação técnica relativa à capacidade volumétrica da autoclave, de modo a substituir a exigência de “**capacidade exata de 360 litros**”, permitindo uma tolerância ou faixa técnica aceitável.

3. A revisão do valor estimado de R\$ 277.283,25 (duzentos e setenta e sete mil, duzentos e oitenta e três reais e vinte e cinco centavos), por estar manifestamente abaixo da realidade de mercado para autoclaves com as especificações exigidas. Requer-se que:

a) Seja adotado como parâmetro mínimo de referência o valor de R\$ 355.777,00, conforme constante da Cotação Prévia de Preços nº 06/2025 do Hospital Amparo de Maria (SE), cuja similaridade técnica com o objeto deste edital é evidente e comprovada.

b) Seja promovida nova pesquisa de preços, com base em contratações públicas recentes, cotações atualizadas de fabricantes e distribuidores, e painéis oficiais de preços públicos, conforme previsto no art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

4. A disponibilização imediata dos documentos técnicos obrigatórios à formação do edital, especialmente:

a) O Estudo Técnico Preliminar (ETP);

b) A pesquisa de preços utilizada para definição do valor estimado;

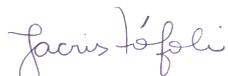
c) A memória de cálculo técnica que justificou a exigência de 360 litros como valor fixo, sem faixa ou tolerância.

5. A republicação do edital com a reabertura dos prazos de envio de propostas, caso acolhidas quaisquer das alterações requeridas, a fim de garantir a ampla participação de fornecedores, respeitar o direito à isonomia entre os licitantes e evitar eventuais nulidades futuras.

Nestes termos,

Pede e espera deferimento.

Campo Mourão/PR, 30 de junho de 2025



Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

CNPJ: 01.177.248/0001-95

Jucy Angela Cristófoli

01177248/0001-95

Cristófoli Equipamentos de
Biossegurança Ltda.

RODOVIA BR 158, Nº 127
ÁREA URBANIZADA III - CEP 87303-327
CAMPO MOURÃO - PR

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 05/2025**

**AO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ADAMANTINA
À COMISSÃO DE LICITAÇÃO**

ORTOSÍNTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 48.240.709/0001-90, com sede na Rua Prof. Affonso José Fioravanti, nº 63 – Loteamento City Jaraguá, São Paulo – SP, CEP 02998-010, por intermédio de seu representante legal infra-assinado, vem, respeitosamente, à presença de Vossas Senhorias, com fulcro no **artigo 164 da Lei nº 14.133/2021**, apresentar a presente:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Em face do **Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2025**, pelos fundamentos a seguir expostos:

I – DOS FATOS

O presente certame tem por objeto a **aquisição de Autoclave Hospitalar Horizontal com capacidade de 360 litros**, conforme detalhado no Termo de Referência.

Contudo, o Edital estabelece como requisito obrigatório que o equipamento possua **controlador micro-processado modelo PHA-08**, exigência que, conforme **informações de mercado**, é **exclusiva da marca Phonex (Phoenix Lufenco)**.

Tal previsão, na prática, **restringe indevidamente a competitividade**, direcionando a contratação para fornecedor único, em violação aos princípios da **isonomia, ampla concorrência e seleção da proposta mais vantajosa**, previstos na Lei nº 14.133/21.

II – DA EXCLUSIVIDADE DO CONTROLADOR PHA-08

Por se tratar de **modelo específico de controlador desenvolvido por fabricante único**, o **PHA-08** está incorporado aos equipamentos da **marca Phonex**, não sendo oferecido por outros fornecedores. Essa condição é de conhecimento comum entre distribuidores e técnicos especializados do setor de esterilização hospitalar, sendo facilmente constatável mediante pesquisa junto a revendas autorizadas, inclusive encontra-se disponibilizada no site do mercado livre, a seguir:



Divisão Ortopedia

Av. Nelson Palma Travassos, 651
City Jaraguá, São Paulo - SP,
CEP: 02998-000



Divisão Equipamento

Rua Profº Affonso José Fioravanti, 63
City Jaraguá, São Paulo - SP,
CEP: 02998-01



Produtos do vendedor



[Ir para a página do vendedor](#)

Características do produto

Características principais

Marca	LUFERCO
Modelo	39209

Descrição

Equipamento projetado e construído para ser usado em hospitais, clínicas médicas e centros de saúde para esterilização de materiais e utensílios diversos. Procedência nacional, registrado no Ministério da Saúde sob número 80004710004, elaborados com base nas normas ABNT NBR ISO 11816:2003, ABNT NBR ISO 17665-1:2010, cumpre o padrão regulatório NR-13. Fabricada e certificada de acordo com os padrões internacionais ABNT NBR ISO 9001:2008, ABNT NBR ISO 13485:2012 e GMP ANVISA (RDC 16).

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS:

Comando: Controlador microprocessado PHA-08
 Capacidade nominal da câmara: 200 litros
 Dimensões internas (A x L x P): 41x41x120 cm
 Dimensões externas aproximadas (A x L x P): 170x65x150 cm
 Peso 575 kg
 Tipo/Número de portas Volante Central (2P/VC)
 Potência: 18KW
 Tensão: 220 V Trifásico

Principais características do PHA-08:

- Controlador microprocessado com **8 programas automáticos pré-configurados**;
- Display gráfico **LCD**, teclado numérico, proteção por senha, configuração de tempo, temperatura e secagem;
- Arquitetura técnica restrita ao fabricante.

III – DA VIOLAÇÃO À LEGISLAÇÃO

A exigência de **marca/modelo específico**, sem justificativa técnica robusta e sem previsão de aceitação de **equipamentos equivalentes**, fere o **artigo 12, §1º, da Lei nº 14.133/21**, que impõe à Administração o dever de redigir especificações de forma a **garantir a ampla competitividade**, limitando referência a marcas somente em situações excepcionais, tecnicamente justificadas.

A jurisprudência do **Tribunal de Contas da União (Súmula 177)** reforça o mesmo entendimento: é vedada a indicação de marcas comerciais específicas como condição para participação no certame, salvo quando tecnicamente indispensável e comprovadamente fundamentada.

IV – DO PEDIDO



Divisão Ortopedia
 Av. Nelson Palma Travassos, 651
 City Jaraguá, São Paulo - SP,
 CEP: 02998-000



Divisão Equipamento
 Rua Profº Affonso José Fioravanti, 63
 City Jaraguá, São Paulo - SP,
 CEP: 02998-01

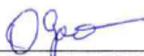
Diante do exposto, requer-se:

1. A **retificação do Termo de Referência**, substituindo a menção ao **controlador PHA-08** por **especificações técnicas mínimas de desempenho**, admitindo equipamentos equivalentes de mercado;
2. Na hipótese de manutenção da exigência, a **apresentação de justificativa técnica detalhada**, instruída por estudo robusto que demonstre a necessidade de restrição;
3. A **suspensão da sessão pública**, caso necessário, para ajuste do Edital e readequação do cronograma, assegurando a observância aos princípios da **isonomia, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa**.

Nestes termos,
Pede deferimento.

São Paulo/SP, 30 de junho de 2025

ORTOSÍNTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA



DÉBORA GALINDO
DÉBORA GALINDO
CPF Nº 126.858.378-25
SÓCIA-ADMINISTRADORA



Divisão Ortopedia

Av. Nelson Palma Travassos, 651
City Jaraguá, São Paulo - SP,
CEP: 02998-000



Divisão Equipamento

Rua Profº Affonso José Fioravanti, 63
City Jaraguá, São Paulo - SP,
CEP: 02998-01