

Prefeitura Municipal de São Vicente

PROCESSO Nº 10.253/24

EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 127/24

ILMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A)

LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – “**LOTUS**”, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 02.799.882/0001-22, com sede na Av. Elisa Rosa Colla Padoan nº 45, Fraron, Pato Branco, Estado do Paraná, CEP 85.503-380, telefone (041) 3074.2100, endereço eletrônico: vendas@lotusindustria.com.br, por seu representante legal infra-assinado, vem, com fulcro no art. 164, da Lei nº 14.133/2021, em tempo hábil, à presença de Vossa Excelência, interpor a presente **IMPUGNAÇÃO**, pelos seguintes fundamentos de fato e de direito:

1. DOS FATOS

A subscrevente, tendo interesse em participar da licitação supramencionada, verificou as condições para participação no pleito em tela, e deparou-se com a seguinte exigência formulada nas especificações técnicas:

APARELHO DE RAIOS-X DIGITAL FIXO

Equipamento de RX digital Gerador de raios X: Equipamento radiodiagnóstico fixo microprocessado de 800 mA ou maior com indicação de erros e nível de kV, mA e mAs, Programa anatômico de órgãos com no mínimo 200 técnicas pré-programadas. O equipamento deve possuir controle automático de exposição (AEC) e indicação de dose no paciente (DAP), conforme norma IEC. Comando e gerador de alta tensão: Gerador de raios X microprocessado de alta frequência; Potência de 64 kW ou maior; Seleção de 40 a 150 kV; Faixa de mAs de 0,1 a 800 ou maior; Tempo de exposição de 5 minutos ou menor até 5 segundos, conforme RDC 611; Gerador obrigatoriamente instalado debaixo da mesa; Possuir display LCD multicolorido para seleção e indicação dos parâmetros radiológicos. Proteção térmica do tubo de raios X. Cabos: Par de cabos de alta tensão. Deve ser fornecido quadro de força específico para o equipamento licitado. As características de funcionamento do gerador de RX devem estar disponíveis no comando de operação, permitindo a seleção dos parâmetros de exposição da maneira mencionada acima. Bucky mural: Deslocamento vertical de 100 cm ou maior; Com grade antidifusora fixa de pelo menos 40 lp/cm; Bucky com grade fixa; Freios eletromagnéticos ou mecânicos; com cruz de localização/ centralização impressa no tampo do bucky; Foco variável de 100 a 180 cm. Mesa com tampo flutuante: Movimento transversal e longitudinal; Bucky com grade fixa; Capacidade de carga de no mínimo 200 kg; Com grade antidifusora fixa de pelo menos 40 lp/cm; Freios eletromagnéticos para os movimentos do tampo; Dimensões do tampo (CxL) de no mínimo 200 cmx80 cm; Foco variável de 100 a 180 cm. Estativa porta tubo: Tipo chão-chão; Movimento vertical de 140 cm ou maior; Movimento longitudinal de pelo menos 260 cm; Freios eletromagnéticos; Rotação do braço porta tubo ± 90. Tudo de raio x com indicação da marca em proposta; Foco fino de no máximo 0,6 mm; Foco grosso de no máximo 1,2 mm; Rotação do anodo de no mínimo 9000 rpm; Capacidade de resfriamento mínimo de 300 KHU. Detector: 01 (uma) unidade de detector sem fio, com cintilador de iodeto de céσιο (CsI) e dimensões de no mínimo 35x 43 cm; **peso máximo: 2,8 kg (com fonte de energia)**;

1

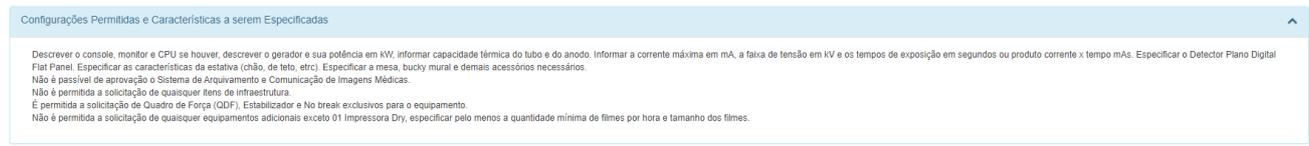
tamanho do pixel de dimensionamento fixo na ordem de **125 µm (microns)** ou menor; profundidade da imagem de 16 bits; capacidade de suportar 300 kg distribuídos sobre a superfície do detector; ser resistente a impactos e quedas; proteção certificada IP56 (ou superior); detector com fonte de energia (bateria, capacitor ou tecnologia similar), com capacidade mínima de 4 horas de exame ou 150 imagens por carga; acabamento em fibra de carbono; realizar conexão com estação de comando por wi-fi; para detectores com bateria externa, deverá acompanhar, além da bateria integrante, **03 (três) unidades de bateria extra por detector** e 01 (um) carregador da fonte de energia (bateria, capacitor ou similar) do detector deve ser parte integrante do conjunto. Independente da fonte de energia utilizada, deverá ser apresentada vida útil de pelo menos 3 anos. Estação de Aquisição: Monitor LCD de no mínimo 21 polegadas e sensível ao toque; Configuração mínima: processador Core i3 (ou similar), 500GB de armazenamento Hard Disk e 4GB de memória RAM ou superior; Inserção de dados do paciente de forma manual ou utilizando protocolo DICOM Worklist; Permitir a gravação de imagens em CD/DVD; Ferramentas de processamento das imagens adquiridas com seguintes recursos: Configuração dos protocolos de aquisição e processamento manual ou automático por diferentes regiões anatômicas; Ajuste de contraste e brilho independentemente; Rotação e inversão; Recorte da imagem; Inserção de textos pelo usuário; Magnificação da imagem para visualização; Impressão de no mínimo 4 imagens por película; Pacote de conectividade DICOM 3.0: Storage; Print; Modality Worklist. Nobreak compatível com o sistema digital. Observação: As especificações técnicas são as mínimas necessárias, equipamentos com capacidades superiores também serão aceitos. Caso haja a necessidade de autotransformador de Tensão de 220 Volts /380 Volts para o equipamento de RX, o mesmo deverá ser fornecido pela empresa vencedora. Todas as características técnicas relacionadas ao equipamento estão de acordo com a Resolução RDC Nº 611, de 9/3/2022, e Instrução Normativa Nº 90, de 27/05/2021. Sistema digital registro único na ANVISA para equipamento de raios X e detector que devem ser do mesmo fabricante. Ter assistência técnica comprovada em território nacional. Certificação ANATEL para o detector. Garantia mínima: 12 (doze) meses integral; mão de obra, parte e peças, incluindo o tubo de RX. Apresentar Registro na ANVISA; catálogo do produto e manual de operação em língua portuguesa, com imagem e todas as especificações técnicas; manual de manutenção preventiva e corretiva com esquemas elétricos; catálogo em português; Assistência técnica local com declaração de disponibilidade de assistência técnica permanente num raio de no máximo 100 km da contratante e do local onde será instalado o equipamento. Garantia mínima de 12 meses no local de instalação do equipamento com encaminhamento de técnico sem custos de deslocamento ou outras taxas adicionais no local da instalação que serão definidos pela Secretaria da Saúde do Município num raio de até 100 km do centro de São Vicente, enquanto perdurar o prazo de garantia. Fornecer instalação e treinamento de operação dos usuários em 02 turnos (manhã /tarde).

Tais exigências causaram estranheza na medida em que **não são características comuns aos equipamentos existentes no mercado, mas sim, estabelecem requisitos específicos à um único equipamento nacional.**

Como é sabido, os equipamentos sofisticados da área de saúde possuem diversas especificações técnicas que versam não só acerca da finalidade, mas também de adereços e acessórios.

Assim, muitas vezes a Administração Pública, na ocasião da elaboração do edital, não se atenta à diferença entre elementos que são características técnicas importantes para a finalidade e aqueles que são apenas questões acessórias.

Por conta de tal fato, para evitar equívocos, o Ministério da Saúde¹ estabelece as especificações que devem constar em edital. Vejamos:



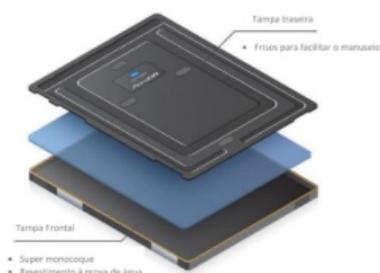
Como se pode observar, as especificações que devem constar no edital dizem respeito direto à funcionalidade e desempenho dos equipamentos. Consequentemente, qualquer outra especificação será adereço, acessório, que em nada irá interferir no resultado esperado.

Pois bem. Considerando as especificações constantes no site do Ministério da Saúde e analisando o edital ora impugnado, podemos verificar que foram contempladas características diversas daquelas permitidas pelo Ministério da Saúde e que além de não influenciarem no resultado pretendido (na qualidade dos exames), acabam por direcionar o certame à um único fabricante nacional.

Destaca-se que analisando as especificações e comparando com os equipamentos existentes no mercado, verifica-se que o descritivo fora totalmente baseado no equipamento ALTUS DR, da marca KONICA

A constatação é facilmente comprovada através de proposta comerciais utilizadas por essa empresa em outros processos públicos.

¹ <https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/detalhar-equipamento>



O AeroDR SL atinge um novo patamar de boas práticas no mercado de detectores digitais, pesando menos que um cassete de CR, com apenas 1,8 kg. Além do peso, sua estrutura 100% redesenhada entregam ao operador conforto e segurança no manuseio. As exclusivas cantoneiras conferem grande resistência às quedas e impactos para maior longevidade do detector.

Estrutura Robusta



RESISTENTE À DOBRA
Até 130 kg



RESISTENTE À ÁGUA
Grau de proteção IP56



ALTA RESISTÊNCIA
Suporta até 400 kg



FÁCIL DE MANUSEAR
Pesa apenas 1,8 kg

Detector DR

- Modelo: AeroDR SL
- **Acabamento em fibra de carbono**
- Área útil: 14" x 17" (35 x 43 cm)
- Detector wireless com cintilador de Iodeto de Césio (CsI)
- Matriz ativa: 3.488 x 4.256 pixels
- Tamanho do pixel: 100 / 200 µm
- Conversão A/D: 16 bits (65.536 tons de cinza)
- Pré-visualização da imagem: 2 segundos ou menos
- Tempo de ciclo: 6 segundos ou menos
- Capacitor de íons de lítio como fonte de energia, com vida útil de pelo menos 3 anos e com capacidade mínima de 4,1 horas de exames ou 150 imagens
- Tempo de recarga: 13 minutos



Importante destacar que do ponto de vista técnico, as especificações constantes em edital não se justificam, pois, neste caso tem o caráter único de limitar o edital.

A manutenção de tais especificações irá dificultar e impedir que outros fornecedores, muitas vezes de tecnologias superiores, mais importantes a finalidade do equipamento e mais acessíveis economicamente, possam participar do certame, uma vez que as características do detector de imagem só podem ser alcançadas pela empresa KONICA.

Verifica-se também violação aos princípios básicos da licitação ao se citar , no descritivo, marca e modelo do tubo de raiosx.

2. DA VIOLAÇÃO À LEGALIDADE

Conforme acima demonstrado, o descritivo técnico adotado no edital não está de acordo com a recomendação do Ministério da Saúde e contempla características técnicas que não são padrão de mercado e não afetam na efetividade do equipamento. Ao contrário, os requisitos adotados oneram excessivamente o certame e direcionam a contratação apenas à um fabricante.

Nesse contexto, dispõe a Lei nº. 14.133/2012, em seu artigo 74, sobre a PROIBIÇÃO de indicação de características restritas, que levem a uma indicação de marca, assim vejamos:

Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

(...) § 1º Para fins do disposto no inciso I do caput deste artigo, a Administração deverá demonstrar a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, vedada a preferência por marca específica. (...)

Com efeito, os pedidos de alteração são mínimos, não visam qualquer preferência, ao contrário, permitirá que mais empresas possam cotar neste processo e aumentar a disputa que é a essência do processo licitatório.

Destaca-se que a manutenção de tal exigência irá impedir que outros fornecedores, muitas vezes de tecnologias superiores, mais importantes a finalidade do equipamento e mais acessíveis economicamente possam participar do certame.

Com efeito, é forçoso reconhecer que a manutenção de tais especificações viola diretamente a eficiência do certame, razão pela qual tal descritivo precisa ser revisado.

3. DO PEDIDO

Do exposto, considerando que o edital está impedindo a contratação mais vantajosa e eficiente à administração pública, requer seja reformulado o descritivo técnico do equipamento raio-x adotando-se especificações de um equipamento padrão, onde solicita-se, no mínimo, as seguintes alterações:

APARELHO DE RAIOS-X DIGITAL FIXO

Equipamento de RX digital Gerador de raios X: Equipamento radiodiagnóstico fixo microprocessado de 800 mA ou maior com indicação de erros e nível de kV, mA e mAs, Programa anatômico de órgãos com no mínimo 200 técnicas pré-programadas. O equipamento deve possuir controle automático de exposição (AEC) e indicação de dose no paciente (DAP), conforme norma IEC. Comando e gerador de alta tensão: Gerador de raios X microprocessado de alta frequência; Potência de 64 kW ou maior; Seleção de 40 a 150 kV; Faixa de mAs de 0,1 a 800 ou maior; Tempo de exposição de 5 minutos ou menor até 5 segundos, conforme RDC 611; Gerador obrigatoriamente instalado debaixo da mesa; Possuir display LCD multicolorido para seleção e indicação dos parâmetros radiológicos. Proteção térmica do tubo de raios X. Cabos: Par de cabos de alta tensão. Deve ser fornecido quadro de força específico para o equipamento licitado. As características de funcionamento do gerador de RX devem estar disponíveis no comando de operação, permitindo a seleção dos parâmetros de exposição da maneira mencionada acima. Bucky mural: Deslocamento vertical de 100 cm ou maior; Com grade antidifusora fixa de pelo menos 40 lp/cm; Bucky com grade fixa; Freios eletromagnéticos ou mecânicos; com cruz de localização/ centralização impressa no tampo do bucky; Foco variável de 100 a 180 cm. Mesa com tampo flutuante: Movimento transversal e longitudinal; Bucky com grade fixa; Capacidade de carga de no mínimo 200 kg; Com grade antidifusora fixa de pelo menos 40 lp/cm; Freios eletromagnéticos para os movimentos do tampo; Dimensões do tampo (CxL) de no mínimo 200 cmx80 cm; Foco variável de 100 a 180 cm. Estativa porta tubo: Tipo chão-chão; Movimento vertical de 140 cm ou maior; Movimento longitudinal de pelo menos 260 cm; Freios eletromagnéticos; Rotação do braço porta tubo ± 90 . Tudo de raio x com indicação da marca em proposta; Foco fino de no máximo 0,6 mm; Foco grosso de no máximo 1,2 mm; Rotação do anodo de no mínimo 9000 rpm; Capacidade de resfriamento mínimo de 300 KHU. Detector: 01 (uma) unidade de detector sem fio, com cintilador de iodeto de cério (CsI) e dimensões de no mínimo 35x 43 cm; **peso máximo: 3,5 kg (com fonte de energia)**; tamanho do pixel de dimensionamento fixo na ordem **de 140 μ m (microns)** ou menor; profundidade da imagem de 16 bits; capacidade de suportar 300 kg distribuídos sobre a superfície do detector; ser resistente a impactos e quedas; proteção certificada IP56 (ou superior); detector com fonte de energia (bateria, capacitor ou tecnologia similar), com capacidade mínima de 4 horas de exame ou 150 imagens por carga; acabamento em fibra de carbono; realizar conexão com estação de comando por wi-fi; para detectores com bateria externa, deverá acompanhar, além da bateria integrante, **01 (uma) unidades de bateria extra por detector** e 01 (um) carregador da fonte de energia (bateria, capacitor ou similar) do detector deve ser parte integrante do conjunto. Independente da fonte de energia utilizada, deverá ser apresentada vida útil de pelo menos 3 anos. Estação de Aquisição: Monitor LCD de no mínimo 21 polegadas e sensível ao toque; Configuração mínima: processador Core i3 (ou similar), 500GB de armazenamento Hard Disk e 4GB de memória RAM ou superior; Inserção de dados do paciente de forma manual ou utilizando protocolo DICOM Worklist; Permitir a gravação de imagens em CD/DVD; Ferramentas de processamento das imagens adquiridas com seguintes recursos: Configuração dos protocolos de aquisição e processamento manual ou automático por diferentes regiões anatômicas; Ajuste de contraste e brilho independentemente; Rotação e inversão; Recorte da imagem; Inserção de textos pelo usuário; Magnificação da imagem para visualização; Impressão de no mínimo 4 imagens por película; Pacote de conectividade DICOM 3.0: Storage; Print; Modality Worklist. Nobreak compatível com o sistema digital. Observação: As especificações técnicas são as mínimas necessárias, equipamentos com capacidades

superiores também serão aceitos. Caso haja a necessidade de autotransformador de Tensão de 220 Volts /380 Volts para o equipamento de RX, o mesmo deverá ser fornecido pela empresa vencedora. Todas as características técnicas relacionadas ao equipamento estão de acordo com a Resolução RDC Nº 611, de 9/3/2022, e Instrução Normativa Nº 90, de 27/05/2021. **Sistema digital registro único na ANVISA para equipamento de raios X e detector que devem ser do mesmo registro na ANVISA.** Ter assistência técnica comprovada em território nacional. Certificação ANATEL para o detector. Garantia mínima: 12 (doze) meses integral; mão de obra, parte e peças, incluindo o tubo de RX. Apresentar Registro na ANVISA; catálogo do produto e manual de operação em língua portuguesa, com imagem e todas as especificações técnicas; manual de manutenção preventiva e corretiva com esquemas elétricos; catálogo em português; Assistência técnica local com declaração de disponibilidade de assistência técnica permanente num raio de no máximo 100 km da contratante e do local onde será instalado o equipamento. Garantia mínima de 12 meses no local de instalação do equipamento com encaminhamento de técnico sem custos de deslocamento ou outras taxas adicionais no local da instalação que serão definidos pela Secretaria da Saúde do Município num raio de até 100 km do centro de São Vicente, enquanto perdurar o prazo de garantia. Fornecer instalação e treinamento de operação dos usuários em 02 turnos (manhã /tarde).

Por consequência, deve haver republicação do Edital, pois a alteração pleiteada reflete a necessidade de reformulação das propostas, devendo ser reaberto o prazo inicialmente estabelecido, conforme dispõe o art. 55, § 1º, da Lei 14.133/2021.

Subsidiariamente, caso mantido os termos do edital, devem ser expostos os fundamentos técnicos e jurídicos que pautaram a administração a optar pela manutenção da exigência, de modo a aferir se as razões são legítimas e que o poder público está respeitando o princípio da impessoalidade.

Não sendo de vosso entendimento a necessidade de tais alterações, solicitamos que sejam citados todas as marcas e modelos, com seus respectivos registros na ANVISA que atendem na íntegra a esse descritivo de modo a dar legalidade a esse processo.

Nestes termos, pede deferimento.

Pato Branco/PR, 03 de dezembro de 2024.

Atenciosamente,

MARCO ANTONIO CHOINSKI

DIRETOR COMERCIAL

CPF: 770.244.519-04 - RG: 5135811-2 SSP/PR

