



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade

SECRETARIA DA SAÚDE

Processo nº	10253/24 - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 127/24
Interessado:	SECRETARIA DA SAÚDE
Assunto:	AQUISIÇÃO DE UM APARELHO DE RAIOS-X DIGITAL FIXO.

A COPAC,

1. BREVE RELATO.

Trata-se de pedidos de impugnação apresentado pela empresa **LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – “LOTUS”**, referente ao edital do Pregão Eletrônico nº 127/2024, destinado à **AQUISIÇÃO DE 01 APARELHO DE RAIOS-X DIGITAL FIXO**, PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA MATERNIDADE MUNICIPAL, DA DIRETORIA DE ATENÇÃO HOSPITALAR, URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DA SECRETARIA DA SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO VICENTE.

2. DA TEMPESTIVIDADE DO PEDIDO.

O pedido interpostos é tempestivo.

3. DA IMPUGNAÇÃO APRESENTADA PELA EMPRESA LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – “LOTUS”

A empresa **LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – “LOTUS”**. alega que o descritivo técnico do referido item, apresenta de exigências que supostamente configuram direcionamento para um fabricante específico, *“peso especificado em, no máximo, 2,8 kg (incluindo a fonte de energia).”*.

4. DA MANIFESTAÇÃO À IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – “LOTUS”

Como já justificado anteriormente, o **limite de peso de 2,8 kg** foi cuidadosamente definido para garantir ergonomia, facilidade de manuseio e eficiência no uso do equipamento, atendendo às reais necessidades operacionais. A alegação de restrição à competitividade se dá pelo fato da empresa “LOTUS” afirmar possuir apenas detectores com peso de até 3 Kg.

Conforme analisado e mencionado na resposta anterior, é importante destacar que o manual do produto fornecido pela própria empresa (Página 59, registro 80123860005) anexo, disponível no site da ANVISA em



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade

SECRETARIA DA SAÚDE

<https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351531946201711>, comprova que a empresa “LOTUS” possui um modelo de detector com peso de 2,4 kg com 01 bateria e 2,6 kg com 02 baterias, totalmente compatível com o requisito estabelecido. Essa constatação evidencia que o critério não restringe a competição, mas garante a aquisição de equipamentos que melhor atendam ao interesse público.

5. CONCLUSÃO

Reafirmamos que edital foi elaborado com base em critérios técnicos e operacionais visando a melhor eficiência do equipamento para atender às necessidades da Administração Pública.

Entendemos que a impugnação faz parte do processo licitatório e valorizamos o direito de questionamento, mas reiteramos que o peso máximo estabelecido está devidamente fundamentado em critérios técnicos claros e objetivos, sem qualquer intenção de direcionamento. A análise criteriosa realizada até aqui confirma que o mercado oferece soluções compatíveis, incluindo a própria empresa impugnante.

Sustentamos nossa posição e mantemos o critério especificado no edital, confiantes de que estamos promovendo um processo justo e alinhado às necessidades da administração e da sociedade.

Diante de todo o exposto, e com o objetivo de assegurar a legalidade, competitividade e economicidade do processo licitatório, Pregão Eletrônico nº 127/2024, s.m.j., opino por julgar improcedente o pedido de impugnação apresentado pela empresa **LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – “LOTUS”**.

São Vicente, 17 de Janeiro de 2025.

Marcelo de Almeida Cesar

Coordenador

Diretoria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	lotus industria e comercio ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.799.882/0001-22
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.238-6
Nome do Dispositivo Médico	CONJUNTO RADIOLOGICO DE ALTA FREQUENCIA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Conjunto Radiologico Fixo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80123860005
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351531946201711
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: lotus industria e comercio ltda - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02799882000122 - Endereço: AV ELISA ROSA COLLA PADOAN, 45, BRCAO 5 E 4 FRARON 85503380
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/12/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/12/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL USUARIO FAMILIA HF PARTE1.pdf	0471043249 - 15/04/2024 07:29:59
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL USUARIO FAMILIA HF PARTE 2.pdf	0471043249 - 15/04/2024 07:29:58

Modelo Produto Médico
HF500M
HF630M
HF800M
HF500M DR Digital
HF630M DR Digital
HF800M DR Digital

	VIVIX-S 2530FW	VIVIX-S 3643FW	VIVIX-S 4343FW
Nome do Modelo	FXRD-2530FAW	FXRD-3643FAW	FXRD-4343FAW
Tecnologia	a-Si Flexível TFT	a-Si Flexível TFT	a-Si Flexível TFT
Cintilador	Csl type A- Flexível	Csl type A Flexível	Csl type A Flexível
Distância de Pixel	99 microns	99 microns	99 microns
Resolução espacial	5.0 lp/mm	5.0 lp/mm	5.0 lp/mm
Pixel	2524 x 3036 pixels	3548 x 4316 pixels	4316 x 4316 pixels
Tamanho da imagem	25.4 x 31.7 cm	35.8 x 43.0 cm	43.0 x 43.0 cm
Área ativa	253.952 x 317.4 mm	358,4mm x 430,08mm	430.08mm x 430.08mm
Área efetiva	250,976mm x 314,464mm	355,04mm x 426,72mm	426,72mm x 426,72mm
Escala de cinza	16 bits	16 bits	16 bits
Tempo de aquisição de imagens	3 s	4 s	4 s
Tempo de ciclo recomendado	4 s	5 s	5 s
Interface de dados	Gigabit Ethernet IEEE 802.11 n / ac	Gigabit Ethernet IEEE 802.11 n / ac	Gigabit Ethernet IEEE 802.11 n / ac
Interface do gerador de raios X	Interface com o gerador ou Acionamento automático: Modo AED	Interface com o gerador ou Acionamento automático: Modo AED	Interface com o gerador ou Acionamento automático: Modo AED
Dimensões	28.3 cm x 33.3 cm x 1.5 cm	38.4 cm x 46.0 cm x 1.5 cm	46.0 cm x 46.0 cm x 1.5 cm
Peso	01 bateria 02 baterias	1.7 Kg 2.4 kg 2.6 kg	2.95 kg 3.15 kg
Bateria	7,5 horas (imagem adquirida a cada 100 segundos) 8 horas (em espera)	Uma bateria 7 horas (imagem adquirida a cada 100 segundos) 8 horas (em espera) Duas baterias 15 horas (imagem adquirida a cada 100 segundos) 16 horas (em espera)	Uma bateria 7,5 horas (aquisição de imagem a cada 100 segundos) 8 horas (em espera) Duas baterias 15 horas (aquisição de imagem a cada 100