

KONICA MINOLTA

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO



PREFEITURA MUNICIPAL DE SALITRE/CE

PREGÃO N° 2023.02.17.02S

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 00009.20221209/0001-22

Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos Ltda., pessoa jurídica de direito privado com sede na Rua Star, nº 420, Bairro Jardim Canadá, Município de Nova Lima, Minas Gerais, CEP 34.007-666, inscrita no CNPJ sob o nº 71.256.283/0001-85, vem, respeitosamente, perante V. Sa., por seus procuradores signatários apresentar sua impugnação ao edital, com fulcro nos artigos 41 da Lei 8.666/93 e 12 da lei 3.555/2000, pelos fatos e fundamentos que passa a expor.

I – DA TEMPESTIVIDADE

A Lei n.º 8.666/93, que regulamenta as Licitações, prevê a possibilidade de impugnação por parte de licitante no prazo de 02 (dois) dias úteis anteriores à data designada para a abertura do certame.

“Art.41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a Administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

§ 3º A impugnação feita tempestivamente pelo licitante não o impedirá de participar do processo licitatório até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente.

§ “4º A inabilitação do licitante importa preclusão do seu direito de participar das fases subsequentes”.

Da mesma forma, a Lei 3.555/2000 prevê que:

Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para



recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

§ 1º Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de vinte e quatro horas.

§ 2º Acolhida a petição contra o ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame.

E por fim, o Edital em comento prevê que:

“Impugnações aos termos deste Edital poderão ser interpostas por qualquer cidadão até o 5º dia útil e por licitantes, até o 2º dia útil, que anteceder a abertura das propostas, mediante petição a ser protocolada por servidor responsável na sala dos prazos acima determinados.”

Sendo assim, enviada na presente data, a presente impugnação é tempestiva.

II – DOS FATOS E FUNDAMENTOS:

de alteração dos pontos abaixo especificados objetiva permitir a participação de um maior número possível de licitantes, trazendo para o processo licitatório economia e vantagem na aquisição de produtos de melhor qualidade, rendimento e robustez.

O requerimento

Nesse sentido, é de se observar que, se mantido como constante do termo de referência atual, o presente processo não assegurará o direito de isonomia entre os licitantes - conforme preconiza o Art. 3º da Lei 8.666/93 - frustrando totalmente o caráter competitivo do certame.

Conforme se verá, **os apontamentos e solicitações de alterações não comprometerão a funcionalidade, qualidade técnica do equipamento, qualidade de imagem e dos serviços radiológicos esperados.** Assim, não assiste razão para não acatarem as alterações conforme segue:

O Edital necessita ser reformulado em relação às características técnicas constantes na especificação do termo de referência para os itens abaixo mencionados. Veja-se as razões para tanto:



KONICA MINOLTA

Analisando-se as exigências feitas em edital foi percebido que todas as solicitações são direcionadas unicamente à empresa CDK e impossibilita a participação das demais empresas do ramo. o edital é uma cópia exata do descritivo da empresa CDK.

Onde consta:

Ajuste de kV de 30 a 125kV em passos de 1kV;

Sugerimos alterar para:

*Ajuste de kV **de 40 a 125kV** em passos de 1kV;*

Justificativa: cada gerador de cada conjunto radiológico irá possuir uma determinada faixa de valores corrente / voltagem. Da maneira especificada pelo descritivo, equipamentos que apresentem seleções diferentes em tese estão impedidos de participação. Por este motivo e com o objetivo de manter a isonomia do certame e permitir a participação igualitária entre as empresas neste processo licitatório, solicitamos a alteração do item conforme exposto acima, fato que não altera a solicitação deste item referente à de tensão do gerador.

Onde consta:

Tempo de exposição de no mínimo 0,001 a 10 segundos através das seguintes estações de tempo: Milissegundos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, Segundos: 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4*, 8, 10 Mínimo de 500 técnicas programáveis e editáveis (otimiza o tempo de trabalho em torno de 60% e possibilitando um gama muito maior de exames) Indicação de exposição por sinal sonoro e luminoso.*

Sugerimos alterar para:

faixa de tempo de exposição de 0,001 (um milésimo) à 5 (cinco) segundos.

Justificativa: O tempo de exposição não se trata de um parâmetro individualizado na rotina de um serviço de radiologia, pois o tempo está sempre associado ao valor de corrente utilizado para compor o mAs, que representa a quantidade de radiação utilizada por unidade de tempo. Além disso, e não menos importante, conforme RDC N° 611, de 2022, observa-se que é expressamente restrito o uso de aparelhos de raios-x que permitam tempo de exposição superiores a 5 segundos, conforme se observa abaixo:

CAPÍTULO IV

DAS PROIBIÇÕES E RESTRIÇÕES

[...]

Art. 83. O sistema de controle da duração da exposição aos raios X deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 (cinco) segundos, exceto em fluoroscopia, radiologia intervencionista, tomografia computadorizada e radiologia odontológica extraoral.

Isto posto e com o objetivo de manter a isonomia do certame e a aquisição de equipamentos totalmente dentro da legislação permitida para Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pedimos que a resposta ao questionamento possa ser positiva.

Onde consta:

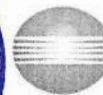
Braço telescópico de 30cm;

[...]

Bucky Mural com deslocamento vertical mínimo de 140cm; Freio mecânico;

Potter bucky oscilante

Sugerimos alterar para:



KONICA MINOLTA

*Bucky Mural com deslocamento vertical mínimo de 100cm; Freio mecânico;
Potter bucky oscilante ou fixo*

Justificativa: com o objetivo de manter a isonomia do certame e permitir a participação igualitária entre as empresas neste processo licitatório, solicitamos a alteração dos itens conforme expostos acima. As alterações propostas não alteram o objeto do presente edital, assim como não interferem na aplicação final do equipamento ofertado e não trarão impactos negativos durante as aquisições das imagens, sendo que, contrariamente, irão permitir a disputa igualitária entre os licitantes, prevista na lei geral de licitações.

Onde consta:

Mesa Radiográfica tempo fixo; Dimensões mínimas do tampo 200cm de comprimento x 80cm de largura x 70cm de altura. Capacidade mínima de carga 300Kg; Potter bucky oscilante,

Sugerimos alterar para:

Mesa Radiográfica tempo fixo; Dimensões mínimas do tampo 200cm de comprimento x 80cm de largura x 70cm de altura. Capacidade mínima de carga 200Kg; Potter bucky oscilante ou fixo.

Justificativa: para que não se restrinja a participação, nem haja dúvidas com relação a possibilidade de oferta de cada fabricante, visto que os mesmos possuem diferentes características e entendendo que somente dimensões inferiores ao solicitado não seriam aceitas. Com relação a capacidade de carga da mesa fixa, entende-se que é de extrema importância para questões de robustez da mesa, entretanto sabe-se também que uma mesa com capacidade aproximada para 200Kg já seria suficiente para garantir uma correta aplicação para a realização de exames. A capacidade mínima suportada de 300Kg, além de ser praticamente impossível de encontrar aplicação real, caracteriza uma situação que impede a disputa igualitária entre as licitantes. No mercado atual os principais fabricantes apresentam mesas de extrema durabilidade e robustez, porém com valor adequado aos padrões de peso brasileiros, a citar:

- Siemens – Multix B = 200 kg (ANVISA 10345162042)
- GE – XR 6000 = 200 kg (ANVISA 80071260097)
- Konica Minolta – Altus ST = 220 kg (ANVISA 80101380007)
- Shimadzu – RADSpeed MF 200Kg (ANVISA 10369010053)

Assim, com o objetivo de manter a isonomia do certame e permitir a participação igualitária entre as empresas neste processo licitatório, solicitamos as alterações dos deslocamentos transversal da mesa, dimensões e capacidade de carga, conforme exposto acima. A alteração proposta não altera o objeto do presente edital, assim como não interfere na aplicação final do equipamento ofertado e não trará impactos negativos durante as aquisições das imagens, sendo que, contrariamente, irá permitir a disputa igualitária entre os licitantes, prevista na lei geral de licitações.

Onde consta:

POTTER BUCKY OSCILANTE

Sugerimos alterar para:

POTTER BUCKY OSCILANTE OU FIXO

Justificativa: Cada fabricante possui sua particularidade no projeto de seu equipamento, sendo que algumas empresas podem apresentar grades oscilantes ou grades fixas. Explicamos que as grades oscilatórias podem apresentar trepidação ao executar seu movimento de “vai e vem”, comprometendo a qualidade da imagem que será obtida. Além da solicitação deste item realizada pelo órgão caracterizar uma situação que impede a disputa igualitária entre as organizações. Dessa forma, pedimos que a alteração proposta possa ser aceita.



KONICA MINOLTA

Onde consta:

O detector deve possuir grau de proteção IP44, Proteção contra poeira e Proteção contra imersão temporária em água, conforme IEC 60529.

Solicitamos alterar para:

*O detector deve possuir **grau de proteção IPX1**, Proteção contra imersão temporária em água, conforme IEC 60529.*

Justificativa: O Ingress Protection (IP) é um padrão desenvolvido pelo Comitê Europeu de Padronizações Elétricas. Este padrão especifica níveis de proteção com relação ao ambiente. O código IP encontrado nos descritivos e manuais dos equipamentos geralmente é seguido de dois ou três números e também pode conter X, usado para informar que o equipamento atende apenas a um dos três níveis de proteção. A maioria dos sistemas DR apresenta apenas a proteção especial contra entrada de líquidos, sendo que a proteção de sólidos é a "normal", sem índice específico.

Isso porque os ambientes em que são empregados os raios-x diagnósticos devem estar em conformidade com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, sendo que apresentam total proteção e vários níveis de restrição.

Dessa forma, verifica-se que o fator de proteção contra sólidos solicitado no edital não é imprescindível para os ambientes aos quais serão utilizados e para a aplicabilidade deste equipamento. As normas que regulam a fabricação dos equipamentos inclusive os obrigam a serem submetidos à testes de rigidez sob condicionamento de umidade e presença normal de sólidos.

Portanto, a adição da característica IP44 impede a participação da maioria dos principais fornecedores, limitando a concorrência e, por conseguinte, levando a um prejuízo financeiro do Estado.

Onde consta:

peso máximo de 3,5kg

Sugerimos alterar para:

*peso máximo de **3,6 Kg.***

Justificativa: Entende-se que em licitações sempre é aplicado o princípio da razoabilidade, sendo aceitas variações mínimas de 10% para mais ou para menos das faixas exigidas nas especificações. Verifica-se que com a aceitação de +/-10% para o peso, não haverá alteração na tecnologia, eficácia e portabilidade do equipamento, sendo que o acréscimo de aproximadamente 100g no peso do equipamento pode ser considerado irrisório. Portanto, com o objetivo de manter a isonomia do certame e aumentar a participação, pedimos que a alteração proposta seja aceita.

Onde consta:

Aparelho de raio – x com gerador com tecnologia em alta frequência controlado por microprocessadores, em potencial constante.

Perguntamos:

*Aparelho de raio – x **com Sistema totalmente digital – sem adaptações com placas em equipamentos de raios X analógicos (registro único na ANVISA).***

Justificativa: existem empresas que ofertam equipamentos de Raios-X Analógicos com Placas Digitais (Retrofit), o que não constitui um equipamento Digital Nativo. A aceitação de soluções Analógicas + Placas Digitalizadores, pode acarretar participação de diversos aparelhos distintos, sem testes ou integração de fábrica, vez que são de fabricantes e procedências diferentes e possuem registros desvinculados na ANVISA. Cabe esclarecer que a oferta proposta pela impugnante caracteriza um equipamento de radiologia DIGITALIZADA, que não substitui e nem se equivale à segurança e tecnologia dos Aparelhos de Raios X Fixo Digital que são o interesse do processo em questão. Sabe-se que além dos requisitos de segurança e operacionais, a diferença entre um



KONICA MINOLTA

aparelho totalmente digital e um aparelho analógico com placa digitalizadora, impacta diretamente na cotação de preços do produto, com grande vantagem à isonomia e ao caráter competitivo do certame. Ademais, caso fosse aceita tal possibilidade, a integração desses equipamentos (Raios-X Analógico + Placas Digitalizadoras) aconteceria em campo, sendo de total responsabilidade da Administração Pública o risco assumido, em desfavor da sociedade, de incompatibilidade entre os dois sistemas. Assim, pedimos que a resposta ao questionamento acima possa ser positivo.

Além do exposto, coloca-se abaixo uma proposta da CDK feita para outro processo onde pode-se observar que os itens descritos em edital são idênticos aos contidos na proposta da empresa, com as exatas palavras e especificações contidas:

CDK INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE RAIOS X LTDA
RUA GRENSE 783 PARQUE DAS JABUTICABEIRAS - CEP 03520-650 - DIADEMA SP
CNPJ 04.954.204/0001-21
INSCRIÇÃO ESTADUAL 285.241.235-114
TELEFONE/FAZ 11 4055 1011
EMAIL DE CONTATO - licitacao@cdk.com.br
RESPONSÁVEL PELA COTAÇÃO - ALEXANDRE BRANDÃO PEREIRA
SETOR LICITAÇÕES
RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO
CRISTIANE BRANDÃO PEREIRA
CPF 358.517.594-53

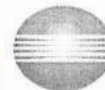
DESCRIÇÃO DO ITEM

ITEM 04
QUANTIDADE 01 EQUIPAMENTO
EQUIPAMENTO DE RAIOS X FIXO DIGITAL
PROCEDENCIA NACIONAL
MARCA CDK
MODELO DIAFIX 500mA/150KV BR
FABRICANTE CDK IND E COM DE EQUIPAMENTOS DE RAIOS X LTDA
REGISTRO NA ANVISA 80118610037

Especificações técnicas

Comando e Gerador de Alta Tensão
Potência de 50kW
Alimentação 220/380VAC, 50/60Hz, trifásico.
Gerador em alta frequência controlado por microprocessadores, em potencial constante.
Circuitos de proteção contra superaquecimento do tubo de raios-X, falha de filamento, falha de ânodo, falha de bucky, falha de rede, falha de comunicação, falha de chaveamento e proteção térmica, com mensagens alfanuméricas correspondentes no comando. Freno do ânodo.
Mesa de comando com ajustes de kV, mA, tempo e mAs. Painel de membrana com teclas de simples toque.
Indicação de exposição por sinal sonoro e luminoso.
Disparo em 2 estágios.
APR 534 combinações (Programa anatômico de órgãos), por região.
AEC
Seleção automática de foco fino e grosso.
Ajuste de kV de 40 - 150kV em passos de 1kV.
Variações de mAs de 0,1 - 630mAs programadas por software.
Tempo de exposição de 0,001 - 10 segundos.
Ajuste de mA de 10 - 500mA programadas por software.
Ajuste automático da rede +/- 10%
Seleção de postos de trabalho, com bucky, sem bucky, bucky horizontal, bucky vertical
Realização de exames fora da mesa: projeções oblíquas e ortogonais

Tubo de Raios X - Unidade Selada
Unidade selada imersa em óleo isolante e revestida em chumbo.



KONICA MINOLTA

CDK CDK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS DE RAIOS X LTDA.
Rua Orense, 753 - Pq. das Jaboticabeiras - Diamantina SP - CEP 09920-850
CNPJ/IMP: 04.864.204/0001-21 IE: 286.241.235.114
PABX (11) 4055.1011 - www.cdk.com.br - licitacao@cdk.com.br

**Força nominal do tubo 22x54kW,
Foco 0,6 - 1,2mm
Capacidade térmica do ânodo 300KJU,
Capacidade térmica do conjunto tubo de raios-x 1250KJU,
Rotação do ânodo 3200RPM**

Coluna Porta Tubo
Tipo chão-mesa, sem necessidade de fixação no teto ou parede,
Deslocamento longitudinal de 300cm,
Movimento giratório conjunto tubo-colimador +/- 150°,
Braço telescópico de 300mm,
Indicação SID de 100 - 180cm,
Freios eletromagnéticos para os movimentos longitudinal, transversal, vertical, liberados por meio do comando frontal,
Estrutura de aço e pintura eletrostática.

Mesa Radiográfica tampo flutuante
Freios eletromagnéticos,
Grade anti difusora de alta qualidade,
Trilhos para utilização de faixa de compressão,
Bucky para painel detector fixo ou móvel,
Tampo radi transparente e homogêneo com capacidade de carga 300Kg,
Estrutura de aço e pintura eletrostática.

Suporte da parede (bucky mural)
Deslocamento vertical de 35 a 185cm a partir do chão,
Freio mecânico,
Grade anti difusora de alta qualidade,
Bucky para painel detector fixo ou móvel,
Demarcação em cruz no tampo do bucky mural para localização do paciente
SID 1,0m - 1,8m,
Estrutura de aço e pintura eletrostática.

Colimador Luminoso
manual, ajustável para indicação da área irradiada,
Temporizador de 30 segundos para desligamento automático,
Filtração inerente 2mm Al + 2mm Al extra,
Iluminação 160 Lux a 1m

Cabo de Alta Tensão
Par de cabo de alta tensão com 8 metros, 150kV

E, devido a esses fatos de total importância e a impossibilidade de mais empresas participarem do processo com seus equipamentos, sugere-se abaixo um novo descritivo genérico para o processo. Ressalta-se que a descrição está dentro do solicitado no descritivo original e é ampla, não direcionando a nenhuma empresa do mercado e garantindo a observância aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade e da isonomia

EQUIPAMENTO DE RAIOS X FIXO DIGITAL

Equipamento microprocessado para radiodiagnóstico de 600 mA ou maior, deve ser fixo para uso de diagnóstico por imagens. Indicação erros e nível de kV, mA e mAs, dotado de técnicas pré-programadas selecionáveis de acordo com a parte do corpo do paciente a ser radiografada, programa anatômico de órgãos com no mínimo 100 técnicas pré-programadas. O equipamento deve possuir controle automático de exposição e indicação de dose no paciente, conforme norma IEC. Comando e gerador de alta tensão: Gerador de raios X microprocessado de alta frequência; Potência de 60 kW ou maior; Alimentação elétrica trifásica 220/380 Volts - 50/60 Hz; Seleção de 40 a 150 kV; Corrente do tubo até 800mA ou maior; Faixa de mAs de 0,4 ou menor até 800 ou maior; Tempo de exposição de 1ms ou menor até no máximo 5 segundos, conforme RDC 611; Proteção térmica do tubo de raios X. Cabos: Par de cabos de alta tensão. Bucky mural: Deslocamento vertical de 100 cm ou maior; Bucky com grade fixa; Freios eletromagnéticos ou mecânicos; Foco variável de 100 a 180 cm. Mesa fixa com tampo flutuante: Movimento transversal e longitudinal; Bucky com grade fixa; Capacidade de carga de no mínimo 200 kg; Freios eletromagnéticos para os movimentos do tampo; Dimensões do tampo (C x L) de no mínimo 200 cm x 80 cm; Foco variável de 100 a 180 cm. Estativa porta tubo de raios X: Tipo chão-mesa ou chão-chão; Movimento vertical de 140 cm ou maior; Freios eletromagnéticos; Rotação do braço porta tubo ± 90°. Tubo de raios X: Foco fino de no máximo 0,6 mm; Foco grosso de no máximo 1,2 mm; Rotação



KONICA MINOLTA

do anodo de no mínimo 8000 rpm; Capacidade térmica de anodo de no mínimo 300 KHU. Detector plano: 01 (uma) unidade de Detector móvel, sem fio, com cintilador de iodeto de césio (CsI) e dimensões de aproximadamente 35 x 43 cm para serem utilizados no bucky mural e no bucky da mesa; Estrutura em fibra de carbono; Matriz ativa de no mínimo 1990 x 2400 pixels ou maior; Profundidade da imagem pós-processada de 16 bits; Tamanho do pixel de 180 µm ou menor. Detectores com fonte de energia (bateria, capacitor ou tecnologia similar), com capacidade mínima de 4 horas de exame ou 150 imagens por carga; Para detectores com bateria externa, deverá acompanhar, além da bateria integrante, no mínimo mais 02 unidades de baterias extras por detector. Independente da fonte de energia utilizada, deverá ser apresentada vida útil de pelo menos 3 anos. Um carregador da fonte de energia (bateria, capacitor ou similar) do detector, deve ser parte integrante do conjunto; Peso máximo do detector de 3,0 kg ou menos com bateria; Capacidade de suportar 200 kg ou mais distribuídos sobre a superfície do detector. Grau de Proteção mínimo IPX5. Console de aquisição, visualização e manipulação de imagens: Monitor LCD de no mínimo 21" polegadas e sensível ao toque (touchscreen); Estação de aquisição com configuração mínima: processador Core i5 (superior ou similar), 500GB de armazenamento Hard Disk e 8GB 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 latitude, contraste e brilho independentemente; Recorte da imagem; Inserção de textos fixos e editados pelo usuário; Magnificação da imagem para visualização; Impressão de no mínimo 4 imagens por película; Rotação e inversão da imagem; Pacote de conectividade DICOM 3.0: Storage; Print; Modality Worklist. Nobreak compatível com o sistema Digital. Sistema totalmente digital – sem adaptações com placas em equipamentos de raios X analógicos (registro único na ANVISA). Acompanha sistema laser de impressão de filmes radiológicos a seco para uso em mamografia e demais modalidades médicas. Não serão aceitas tecnologias térmicas devido ao alto custo de substituição e alta frequência de falha. Resolução máxima de 50 microns para mamografia e de 100 microns para demais modalidades médicas. Capacidade de impressão mínima de 160 filmes por hora no tamanho 35 x 43 cm. Resolução de impressão de no mínimo 500 dpi; 03 gavetas com capacidade de trabalhar com 03 tamanhos de filmes simultaneamente carregados no equipamento; Nobreak compatível com o sistema.

II – CONCLUSÃO:

Diante de todo exposto, requer o acolhimento da presente impugnação ao edital publicado para promover a necessária retificação e posterior publicação.

Termos em que pede deferimento.

Nova Lima, 10 de março de 2023.

Nayara Martins S. de Almeida Felipe

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL
INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ/MF nº 71.256.283/0001-85

Representado por Procurador NAYARA MARTINS SANTOS DE ALMEIDA FELIPE