

Boletim de esclarecimento nº 6

Processo Administrativo nº: 092/2020.

Pregão Eletrônico nº: 037/2020.

Objeto: “Registro de preços para futuro fornecimento de equipamento de Raios-X, Fixo, Digital.”

Informamos que foi recebido pedido de esclarecimento aos termos do edital do certame em epígrafe, conforme documento em anexo.

Por se tratar de questões de ordem estritamente técnica, este questionamento foi enviado ao setor responsável da Feas, o qual se manifestou conforme segue:

Após análise do pedido de impugnação apresentado pela empresa Lotus Indústria e Comércio Ltda, atesto para os devidos fins:

Item 01: Código 219879 / Aparelho de Raio-X Fixo Digital

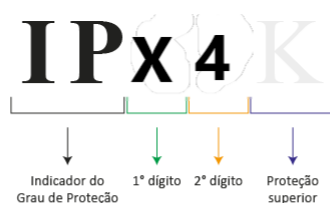
O pedido de IMPUGNAÇÃO apresentado pela empresa Lotus Indústria e Comércio Ltda NÃO DEVE ser acatado para os seguintes itens, pois:

Quanto ao item:

“Deve possuir grau de proteção IPX4 (pelo menos), ser resistente a líquidos, resistindo a urina, sangue, água etc.”

• Considerando que os níveis de classes de proteção IP, ou grau de proteção IP, são padrões internacionais definidos pela norma IEC 60529 para classificar e avaliar o grau de proteção de produtos eletrônicos fornecidos contra intrusão (partes do corpo como mãos e dedos), poeira, contato acidental e água. Compreendendo que o código que define o grau de proteção IP é composto por 3 dígitos e que onde não há dados disponíveis para especificar um grau de proteção em relação a um dos critérios, o dígito é substituído pela letra X. Dessa forma, constata-se que o primeiro dígito se refere às partículas sólidas, o segundo ao meio líquido e o terceiro, que é um caracter, é exibido apenas quando o nível de proteção contra líquidos é excepcionalmente alto (acima do nível 8), e protege o equipamento contra jatos pressurizados. Ao analisar a tabela de proteção, discriminada logo abaixo, constata-se que o grau de proteção IPX3 fica fora do que prescreve

o IPX4. O grau de proteção solicitado visa garantir que o Detector seja resistente a respingos/projeções de água/líquidos uma vez que durante a utilização ele está exposto e susceptível a isto em uma Unidade de Pronto Atendimento que atende a diversidade da população. Adquirir um detector com grau de proteção inferior o solicitado pode impactar numa menor durabilidade do mesmo e considerando que o valor do detector é bastante expressivo, quando comparado ao valor total do Aparelho de Raio-X Digital, uma vez que é uma das peças mais caras, optar por um modelo que seja mais robusto, resistente e conseqüentemente mais durável é a melhor opção para a administração pública. Tendo em vista os argumentos supracitados a exigência do grau de proteção IPX4 (pelo menos) solicitado no Descritivo do Item 01: Código 219879 / Aparelho de Raio-X Fixo Digital do Edital do Pregão Eletrônico nº 037/2020 DEVERÁ SER MANTIDA SEM ALTERAÇÕES.



PRIMEIRO DÍGITO	
0	Não protegido
1	Proteção contra objetos sólidos com 50 mm de diâmetro ou mais
2	Proteção contra objetos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais
3	Proteção contra objetos sólidos com 2,5 mm de diâmetro ou mais
4	Proteção contra objetos sólidos com 1,0 mm de diâmetro ou mais
5	Proteção contra poeira
6	À prova de poeira

SEGUNDO DÍGITO	
0	Não protegido
1	Protegido contra gotas que caiam na vertical
2	Protegido contra gotas que caiam na vertical com corpo inclinado a até 15°
3	Protegido contra borrfio de água
4	Protegido contra projeções de água
5	Protegido contra jatos de água
6	Protegido contra jatos potentes de água
7	Protegido contra imersão temporária em água de até 1 metro por 30 minutos
8	Protegido contra a imersão contínua em água
9K	Caracter adicional indica proteção contra água em alta pressão

Considerando que as alterações abaixo solicitadas não trazem prejuízos ao objeto a ser licitado e viabilizam ainda a participação de empresas com fornecimento de produtos similares e com mesma função, garantindo-se a ampla concorrência nos termos do 3º §1º inciso I da Lei 8.666/93 o descritivo deve ser alterado conforme abaixo:

Retirar as seguintes os seguintes itens/frases/exigências:

“Tomosíntese: reconstrução de imagens arbitrária de quaisquer planos tomográficos a partir de uma imagem adquirida;”

“Postos de trabalho: 7 ou maior;”

“Estativa -Deslocamento lateral: 25cm;”

“Indicadores: Ângulo de projeção oblíqua, distancia longitudinal e distância vertical.”

“Deve acompanhar os seguintes Acessórios:

Apoio para os pés;

Apoio lateral para as mãos;

Apoio para as mãos;

Apoio para os ombros;

Faixa de compressão e retenção do paciente;

Deve possuir Detector de Painel Plano (FPD) com as seguintes características: Deve possuir Dimensões externas: 386 x 460 x 14,5 mm;

Filtro Adicional: 0,5 mm Al. (removível);

Filtração Inerente: Equivalente a 1.0 mm Al.”

Quanto aos itens:

“Peso máximo do FPD: 3,0 kg;

Estativa porta tubo - Fixação: Chão/teto ou chão/parede;

Cabos de alta tensão e baixa capacitância com comprimento de 14 metros;

Bucky da mesa - Grade antidifusora oscilante, razão 12:1 e 100linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x.

Estativa bucky mural - Grade antidifusora: oscilante, razão 12:1 e 103linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x;

Onde se lê:

“Peso máximo do FPD: 3,0 kg;

Estativa porta tubo - Fixação: Chão/parede;

Cabos de alta tensão e baixa capacitância com comprimento de 14 metros;

Bucky da mesa - Grade antidifusora oscilante, razão 12:1 e 100linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x.

Estativa bucky mural - Grade antidifusora: oscilante, razão 12:1 e 103linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x;”

Leia-se:

“Peso máximo do detector: 3,5 kg;

Estativa porta tubo - Fixação: Chão/chão, chão/teto ou chão/parede;

Par de cabos de alta tensão com comprimento suficiente para o pleno funcionamento do Aparelho de Raio-X;

Bucky da mesa - Grade antidifusora;

Estativa bucky mural - Grade antidifusora;”

Para os demais itens abaixo o pedido de alteração do descritivo deverá ser ACATADO PARCIALMENTE, conforme alterações abaixo e conforme descritivo em anexo:

Quanto ao item:

“Faixa de tempo de exposição: 1ms a 10ms em 80 passos ou mais;”

- *O tempo de exposição está diretamente ligado a durabilidade e performance do gerador de raio-x do aparelho que para suportar esse tempo deve ter bom sistema de resfriamento o que é primordial para unidades de saúde que possuem alta demanda de exames. Considerando isso, o descritivo deve ser alterado apenas parcialmente conforme abaixo para garantia da proposta mais vantajosa para a administração:*

Onde se lê:

“Faixa de tempo de exposição: 1ms a 10ms em 80 passos ou mais;”

Leia-se:

“Faixa de tempo de exposição: 1ms a 10s em 80 passos ou mais;”

Quanto ao item:

“Rotação do colimador: $\pm 180^\circ$;”

- *Do ponto-de-vista operacional, o ajuste da rotação do colimador pode se fazer necessário para executar de forma adequada a técnica para o exame em determinados casos, o que exige a disponibilidade do ajuste da rotação tal qual especificado em edital considerando-se apenas alterá-lo minimamente. Isto posto, o descritivo deve ser alterado apenas parcialmente conforme abaixo:*

Onde se lê:

“Rotação do colimador: $\pm 180^\circ$;”

Leia-se:

“Rotação do conjunto tubo/colimador: $\pm 175^\circ$ pelo menos;”

Quanto ao item:

“Estativa porta tubo – Deslocamento vertical: 40cm ~ 195cm (balanceado por contrapeso);”

- *A ampla variação do deslocamento vertical da estativa porta tubo é importante para cobrir todo o corpo do paciente, principalmente nos casos de pacientes de grande estatura e em casos em que há a necessidade de se realizar exames de raio-x de tornozelo com carga em que se exige que o paciente fique de pé, por exemplo. A redução solicitada pela empresa Lotus Indústria e Comércio Ltda pode afetar a cobertura do corpo do paciente. Considerando isso, o descritivo deve ser alterado parcialmente conforme abaixo:*

Onde se lê:

“Estativa porta tubo – Deslocamento vertical: 40cm ~ 195cm (balanceado por contrapeso);”

Leia-se:

“Deslocamento vertical de no mínimo 40cm a 190cm”

Reitero que o descritivo do Item 01: Código 219879 / Aparelho de Raio-X Fixo Digital do Pregão Eletrônico nº 037/2020 – Feas deverá ser alterado conforme descritivo em anexo.

DESCRITIVO

Equipamento: APARELHO DE RAIOS X FIXO DIGITAL

Aparelho de Raios-X Digital Fixo, para exames de rotinas e especializados. Para realizações de exames radiológicos tais como: Radiografia torácica; Radiografia geral; entre outros.

Deve possuir Estação de aquisição com as seguintes características:

Acompanhar 01 (um) Monitor de visualização: LCD de no mínimo 19” (polegadas) ou tipo LED/TFT de alta definição;

Processador: Intel Core i3 de 2.8GHz ou melhor;

Memória RAM: 4GB ou maior;

Disco rígido (HD): 500 GB ou maior;

Portas USB;

Sistema operacional: Windows 10 Pro 64 bits ou superior;

Placa de rede: Gigabit Ethernet ou superior;

Acompanhar 01 (um) Teclado e 01(um) Mouse.

Deve possuir os seguintes Softwares:

Ajustes para: brilho e contraste, inversão da imagem (acima/abaixo, direita/esquerda e preto/branco);

Realce de bordas ou realce de imagem;

Anotações sobre a imagem;

Agenda de pacientes;

Inserção de dados do paciente (manualmente para teclado ou via DICOM Worklist);

Ampliação da imagem (zoom);

Ajuste de brilho e contraste;

Ajuste de densidade ou compensação de densidade;

Ajuste da região de interesse;

Filtros de imagem pré-programados;

Medidas de distância e ângulo;

Software para reconstrução de radiografias panorâmicas através da aquisição de 2 ou mais radiografias, como por exemplo, uma coluna inteira ou membros inferiores completos.

DICOM 3.0: Print (impressão), Storage (armazenamento), Media Storage (Armazenamento em CD-R/DVD-R), MPPS e Worklist (lista de trabalho);

Deve possuir Detector de Painel Planos (FPD) com as seguintes características:

Deve acompanhar pelo menos 01 (um) Painel Detector Plano sem fio (Wireless) para uso na Mesa de exames e no Bucky mural, ou ainda 01 (um) detector móvel e 01 detector fixo, sendo um para Mesa de exames e outro para o Bucky mural;

Tipo de detector: Silício-amorfo (a-Si) com Cintilador de Iodeto de Césio (CsI) ou Selênio-amorfo (a-Se);

Área útil do painel: mínimo de aproximadamente 340X420mm (13x16 polegadas) ou melhor;

Tamanho do pixel: 140µm ou menor;

Resolução: aproximadamente 2400x3000 pixels ou melhor;

Alcance dinâmico: 14 bits;

Peso máximo do detector: 3,5 kg;

Deve acompanhar 02 Baterias Recarregáveis e carregador de Baterias;

Deve possuir grau de proteção IPX4 (pelo menos), ser resistente a gotas de líquidos.

Deve possuir Detecção Automática de Exposição;

Gerador de raios-x deverá seguir os seguintes parâmetros:

O gerador de raios-x deverá ser trifásico de 380V, 50/60Hz e ter controle microprocessado;

Frequência do inversor de alta frequência: 50kHz ou mais;

Potência do gerador: 50kW ou maior;

Faixa de tensão do tubo: 40 a 150kV em passos de 1 kV;

Faixa de corrente do tubo: 10 a 625mA em 35 passos ou mais;

Faixa de mAs do tubo: 0,5 a 780mAs em 29 passos ou mais;

Faixa de tempo de exposição: 1ms a 10s em 80 passos ou mais;

Display digital com indicação de kVp, mAs, tempo/mAs, e erros;

Ajustes independentes dos parâmetros radiográficos (kV, mA e tempo);

O gerador deverá indicar a dose de radiação aplicada ao paciente;

Programas anatômicos por região (APR) pré-programados e editáveis pelo usuário.

Seria possível o fornecimento de uma estação de trabalho de aquisição das imagens e um console de disparo e preparação do equipamento de RX;

O gerador deverá ter no mínimo 90 APRs.

Disparador com botão de duplo estágio (preparo/disparo) e com cabo espiralado.

Deve possuir Tubo de raio-x com as seguintes características:

Ânodo giratório de alta rotação;

Velocidade de rotação do ânodo: 9500RPM ou mais;

Focos: fino de 0,6mm ou menor e grosso de 1,2 ou menor;

Capacidade calórica do ânodo: 200.000HU ou maior;

Potencias focais: foco fino 35kW ou maior e foco grosso 80kW ou maior;

Ângulo de Anodo: 12° ou maior

Deve possuir sistema de bloqueio do disparo em casos de superaquecimento, falha na rotação do ânodo, falha no filamento e técnicas inadequadas.

Deve possuir Colimador com as seguintes características:

Colimador manual com quatro lâminas de chumbo;

Rotação do conjunto tubo/colimador: $\pm 175^\circ$ pelo menos;

LED para indicação da área de interesse (FOV);

Temporizador para desligamento automático após de 30s;

Deve possuir mesa para exames radiológicos com tampo flutuante (multidirecional) com as seguintes características:

A mesa deverá possuir tampo de no mínimo 200cm de comprimento x 80cm de largura;

Deslocamento longitudinal 100cm (ou ± 50 cm);

Deslocamento lateral 24cm (ou ± 12 cm);

Freios com travas eletromagnéticas acionadas por pedal;

Peso do paciente suportado pela mesa: 200kg ou maior com o paciente deitado sobre a mesa;

O Bucky da mesa deve possuir gaveta para FPD;

Deslocamento longitudinal do Bucky da mesa 38 cm ou mais;

Grade antidifusora;

Deve possuir bucky mural para exames de pacientes em pé com as seguintes características:

Altura do piso ao centro do Bucky: variável de 38cm a 185cm pelo menos;

Deslocamento vertical de 147cm ou maior;

Grade antidifusora;

O bucky mural deve possuir gaveta para FPD;

Freios eletromagnéticos para o movimento vertical.

Deve possuir Estativa porta tubo com grande amplitude de movimentos com as seguintes características:

Fixação: Chão/chão, chão/teto ou chão/parede;

Deslocamento vertical de no mínimo 40cm a 190cm;

Deslocamento do braço telescópico de no mínimo 20cm;

Deslocamento longitudinal de no mínimo 250cm;

Rotação do tubo (Oblíquo): $\pm 180^\circ$ para permitir exames no Bucky Mural;

Rotação horizontal da coluna ou do braço porta tubo de raios-x: ± 90 graus para permitir exames fora da mesa;

Freios: travas eletromagnéticas acionadas por botões no painel frontal;

Par de cabos de alta tensão com comprimento suficiente para o pleno funcionamento do Aparelho de Raio-X;

Deve acompanhar os acessórios imprescindíveis para o funcionamento do aparelho de raio-x.

Deve acompanhar o quadro elétrico / quadro geral de distribuição (QGD) necessário para alimentação do aparelho.

Normas e exigências: Deverá apresentar Registro do Produto no Ministério da Saúde. Certificações da Norma Brasileira: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e estar de acordo com toda legislação vigente. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e ou Armazenamento. O equipamento deverá apresentar pelo menos 01 (um) ano de garantia a contar do término da instalação do equipamento, com realização de manutenção preventiva durante o período de garantia (com emissão de laudo/certificado) conforme manual do fabricante (incluindo peças que por este venham a ser indicadas em manual para substituição na manutenção preventiva). Classificação por meio do manual publicado na ANVISA, conforme RDC 185, e demonstração do equipamento conferindo-se todas as características solicitadas em edital. Fornecimento de treinamento de operação do equipamento em todos os turnos de trabalho do hospital, sem ônus para a instituição. Fornecimento de treinamento de manutenção para equipe técnica da Engenharia Clínica do hospital com manuais técnicos e de serviço a fim desta equipe obter condições técnicas de executar as manutenções básicas do aparelho. Após a instalação do aparelho a empresa vencedora deverá realizar sem ônus/custos para a instituição os Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Médica Convencional e Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Médica Convencional, conforme Anexo I da Instrução Normativa N° 52 de 20 de dezembro de 2019.

Desta forma, faz-se necessário a alteração do descritivo técnico do produto, de sorte que o edital com as alterações será oportunamente republicado em todos os meios legais, bem como os prazos para apresentação de propostas e lances, reaberto.

Curitiba, 23 de julho de 2020.

Juliano Eugenio da Silva
Pregoeiro

A:

Fundação Estatal de Atenção à Saúde

Processo Administrativo nº 092/2020.

Pregão Eletrônico nº 037/2020.

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO

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 § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, 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 constante no descritivo técnico do edital :

Equipamento: APARELHO DE RAIOS X FIXO DIGITAL

Aparelho de Raios-X Digital Fixo, para exames de rotinas e especializados. Para realizações de exames radiológicos tais como: Radiografia torácica; Radiografia geral; entre outros. Deve possuir Estação de aquisição com as seguintes características: Acompanhar 01 (um) Monitor de visualização: LCD de 24” (polegadas); Monitor tipo LED/TFT de alta definição; Processador: Intel Core i5 de 2.8GHz ou melhor; Memória RAM: 8GB; Disco rígido (HD): 1TB SATAIII; Porta USB: 8 portas; Sistema operacional: Windows 10 Pro 64 bits ou superior; Placa de rede: Dual Gigabit Ethernet 10/100/1000; Acompanhar 01 (um) Teclado e 01(um) Mouse. Deve possuir os seguintes Softwares: Ajustes para: brilho e contraste,

inversão da imagem (acima/abaixo,direita/esquerda e preto/branco); Realce de bordas; Ampliação (Zoom);Medidas e anotações sobre a tela; Agenda de pacientes; Inserção de dados do paciente (manual ou via DICOM Worklist); Ampliação da imagem (zoom);Ajuste de brilho e contraste; Anotações sobre a imagem ;Ajuste de densidade; Ajuste da região de interesse; Filtros de imagem pré-programados; Inversão da imagem; Medidas de distância e ângulo; Software para imagem panorâmica de coluna e extremidades automático. DICOM 3.0: Print (impressão), Storage (armazenamento) e Worklist (listadetrabalho); **Tomosíntese: reconstrução de imagens arbitrária de quaisquer planostomográficos a partir de uma imagem adquirida;** Software para reconstrução de imagens através de diversas imagens adquiridas para permitir a visualização de anatomias inteiras (imagens panorâmicas), como por exemplo, uma coluna inteira. Deve possuir Detector de Painel Plano (FPD)com as seguintes características: Deve acompanhar 02 Painel detector plano Wireless (um para Mesa e outro pra Bucky mural) de Silício-amorfo (a-Si) ou Selênio-amorfo (a-Se);Área útil do painel: 358x430mm (14x17 polegadas);Tamanho do pixel: 140µm ou menor; Resolução: 2560x3072 pixels (7.86MP) ou melhor; Alcance dinâmico: 14 bits; **Peso máximo do FPD: 3,0 kg;** Deve acompanhar 02 Baterias Recarregáveis e carregador de Baterias; **Deve possuir grau de proteção IPX4 (pelo menos),** ser resistente a líquidos, resistindo a urina, sangue, agua etc. Deve possuir Detecção Automática de Exposição; Deve possuir Dimensões externas: 386 x 460 x 14,5 mm Gerador de raios-x deverá seguir os seguintes parâmetros: O gerador de raios-x deverá ser trifásico de 380V, 50/60Hz e ter controle microprocessado; Freqüência do inversor de alta freqüência: 50kHz ou mais; Painel de comando com tela LCD sensível ao toque para ajuste dos parâmetros radiográficos; Potência do gerador: 50kW ou maior; Faixa de tensão do tubo: 40 a 150kV; Faixa de corrente do tubo: 10 a 630mA em 35 passos ou mais; Faixa de mAs do tubo: 0,5 a 800mAs em 50 passos ou mais; **Faixa de tempo de exposição: 1ms a 10ms em 80 passos ou mais;** Ajuste de densidade: 7 passos +3 a -3; **Postos de trabalho: 7 ou maior;** Controle microprocessado com auto diagnóstico; Display digital com indicação de kVp, mA, tempo/mAs, e erros; Programas anatômicos por região (APR) pré-programados e editáveis pelo usuário. O gerador deverá ter mais de 200 APRs .Botão de disparo duplo estágio (preparo/disparo) com cabo espiralado) Deve possuir Tubo de raio-x com as seguintes características: Ânodo giratório de alta rotação; Velocidade de rotação do ânodo: 9500RPM ou mais; Focos: fino de 0,6mm ou menor e grosso de 1,2 ou menor; Capacidade calórica do ânodo: 200.000HU ou maior; Potencias focais: foco fino 37 kW e foco grosso 85kW; Ângulo de Anodo: 12° Deve possuir sistema de bloqueio do disparo em casos de

superaquecimento, falha na rotação do ânodo, falha no filamento e técnicas inadequadas. Deve possuir Colimador com as seguintes características: Colimador manual com quatro lâminas de chumbo; Rotação do colimador: $\pm 180^\circ$; **Indicador do tamanho do campo: referente a 3 diferentes DFF (1, 1.5 e 2 m)**; LED para indicação da área de interesse (FOV); Temporizador para desligamento automático após de 30s;

Filtro Adicional: 0,5 mm Al. (removível); Filtração Inerente: Equivalente a 1.0 mm Al. Deve possuir mesa para exames radiológicos com tampo flutuante(multidirecional) com as seguintes características:

A mesa deverá possuir tampo de no mínimo 2000mmx750mm; Deslocamento longitudinal 110cm (ou ± 55 cm); Deslocamento lateral 25cm (ou $\pm 12,5$ cm); Freios com travas eletromagnéticas acionadas por pedal; Peso do paciente suportado pela mesa: 200kg ou maior com o paciente na horizontal; **O Bucky da mesa deve possuir gaveta para FPD removível**; Deslocamento do Bucky da mesa 38 cm longitudinal; Grade antidifusora oscilante, razão 12:1 e 100linhas/pol. **O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x.** Deve possuir Estativa bucky mural para estudos radiológicos e sistema de centralização automática com as seguintes características: Altura do piso ao centro do Bucky: variável de 38cm a 190cm; **Gaveta para FPD removível; Grade antidifusora: oscilante**, razão 12:1 e 103linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x; Ajustes e comandos manuais; Freio com travas eletromagnéticas acionados por simples toque no botão. Deve possuir Estativa porta tubo com grande amplitude de movimentos com as seguintes características: **Fixação: Chão/parede**; Deslocamento vertical: 40cm ~ 195cm (balanceado por contrapeso); Deslocamento lateral: 25cm; Deslocamento longitudinal: 250cm; Rotação do tubo (Oblíquo): $\pm 180^\circ$; Rotação horizontal do braço-suporte: ± 90 graus; Freios: travas eletromagnéticas acionadas por botão; Indicadores: Ângulo de projeção oblíqua, distancia longitudinal e distância vertical. Deve acompanhar os seguintes Acessórios: Apoio para os pés; Apoio lateral para as mãos; Apoio para as mãos; Apoio para os ombros; Faixa de compressão e retenção do paciente; Cabos de alta tensão e baixa capacitância com comprimento de 14 metros;

Observamos o zelo com que Vossa Excelência elaborou o edital, sob definições específicas, entretanto, ao descrever elementos técnicos acrescidos de dados pormenorizados (conforme nossos realces no texto) há dificuldade no cumprimento de normas e a participação de um número regular de empresas, impedindo uma competição, que é a essência da licitação. No mesmo contexto, vem impossibilitar uma aquisição de produto de qualidade muitas vezes superior àquele que, *ipsis litteris*, acaba contemplando a descrição do edital.

Especificamente, nesse caso, verificamos a existência de muitos termos que não existem na maioria dos equipamentos do mercado, bem como características confusas e não pertinentes ao objeto, mas que em havendo uma singela modificação, absorverá a maioria dos produtos que concorrem diariamente nas licitações do Brasil e que vai proporcionar uma competição para ser escolhido o melhor produto sob a luz do binômio melhor técnica/melhor/preço.

As modificações a seguir propostas dissiparão os vícios de legalidade existentes no descritivo uma vez que possibilitarão o cumprimento das seguintes normas-princípios:

- Da Isonomia – diante de oportunizar uma participação da maioria dos equipamentos do mercado, sob iguais condições;
- Da Competitividade – devido a ampliar a disputa entre os interessados e legitimados por seus equipamentos, em licitar;
- Da Vantajosidade – por possibilitar a escolha do melhor equipamento sob os indicadores da técnica e preço;
- Da Legalidade – pois uma descrição imparcial caminha pela regularidade legal e contempla as normas acima e as demais concernentes ao caso.

Assim, em homenagem ao fiel cumprimento da legalidade, sem que haja atrapalho à qualidade e eficiência da compra, **sugerem-se as seguintes modificações:**

I- TOMOSSINTESE

“... Tomosíntese: reconstrução de imagens arbitrária de quaisquer planostomográficos a partir de uma imagem adquirida;...”

Tomossintese é uma característica própria de mamógrafo, bem a reconstrução de imagens é umas características de tomógrafos. Portanto como nenhuma dessas características se aplica ao objeto, solicitamos a retirada desta frase do edital uma vez que nada contribui as funções essenciais do equipamento gerando apenas dúvidas e dificuldades na elaboração das propostas.

II- DETECTOR DE RAIOSX

“...Deve acompanhar 02 Painel detector plano Wireless (um para Mesa e outro pra Bucky mural) de Silício-amorfo (a-Si) ou Selênio-amorfo (a-Se);Área útil do painel: 358x430mm (14x17 polegadas);Tamanho do pixel: 140µm ou menor; Resolução: 2560x3072 pixels (7.86MP) ou melhor; Alcance dinâmico: 14 bits; **Peso máximo do FPD: 3,0 kg;** Deve acompanhar 02 Baterias Recarregáveis e carregador de Baterias; **Deve possuir grau de proteção IPX4 (pelo menos)**, ser resistente a líquidos, resistindo a urina, sangue, agua etc...”

O peso máximo desse detector com 3 KG não inclui as baterias. Uma vez que se está solicitando o peso máximo, e também detectores com baterias, necessário que inclua também as baterias e, portanto, se altere o valor.

O grau de proteção IPX3 e IPX4 são semelhantes quantos a entrada de líquidos, porem ao exigir somente o IPX4 limita muito o fornecimento e compromete a isonomia do certame.

Solicitamos:

Onde se lê : Peso máximo do FPD: 3,0 kg;

Leia –se : Peso máximo do FPD: 3,5 kg;

Onde se lê : Deve possuir grau de proteção IPX4 (pelo menos),

Leia –se : Deve possuir grau de proteção IPX3 (pelo menos),

III- POSTA DE TRABALHO E TEMPO DE EXPOSIÇÃO

“Faixa de tempo de exposição: 1ms a 10ms em 80 passos ou mais; Ajuste de densidade: 7 passos +3 a -3; **Postos de trabalho: 7 ou maior;..”**

Não existem equipamento com faixa de exposição tão limitada (0,001 a 0,010 s) bem como a descrição encontra-se fora a finalidade para uso em raios x convencional. Necessário o seguinte ajuste:

Onde se lê : “Faixa de tempo de exposição: 1ms a 10ms

Leia-se : “Faixa de tempo de exposição: 1ms a 6 segundos.

Não existem 07 postos de trabalho em um equipamento de raios x convencional , sendo normalmente limitado a dois; bucky mesa e bucky mural.

Solicitamos a seguinte alteração:

Onde se lê : Postos de trabalho: 7 ou maior;..”

Leia-se : “Postos de trabalho: 2 ou maior;..”

IV- COLIMADOR

“...Deve possuir Colimador com as seguintes características: Colimador manual com quatro lâminas de chumbo; **Rotação do colimador: $\pm 180^\circ$** ; **Indicador do tamanho do campo: referente a 3 diferentes DFF (1, 1.5 e 2 m)**; LED para indicação da área de interesse (FOV); Temporizador para desligamento automático após de 30s;

A indicação do tamanho do campo de um colimador varia de 0 x 0 cm (fechado) até 43 x 43 cm , com as lâminas totalmente abertas. A DFF (distancia foco filme) se refere ao movimento da estativa porta tubo e não do colimador sendo que o mesmo pode indicar o campo da mínima abertura até a máxima em qualquer DFF. Solicitamos a retirada de frase do descritivo por não ser pertinente a características do item.

Quanto a rotação do colimador, informamos que se trata de uma peça QUADRADA, portanto não faz sentido que a mesma rotacione a +/- 180° , uma vez que a +/-90° atingirá a todas as possibilidades de alcance da imagem.

Solicitamos a seguinte alteração:

Onde se lê : Rotação do colimador: $\pm 180^\circ$;

Leia –se : Rotação do colimador: $\pm 90^\circ$;

V- GRADES DE CHUMBO

“...Deslocamento do Bucky da mesa 38 cm longitudinal; **Grade antidifisura oscilante**, razão 12:1 e 100linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x. Deve possuir Estativa bucky mural para estudos radiológicos e sistema de centralização automática com as seguintes características: Altura do piso ao centro do Bucky: variável de 38cm a 190cm; Gaveta para FPD

removível; **Grade antidifusora: oscilante**, razão 12:1 e 103linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x;...”

O movimento oscilante das grades somente era necessário em equipamento que possuíam grades de baixa resolução, onde o movimento oscilatório era usado para compensar a baixa qualidade da grade e não gerar linhas na imagem.

Os equipamentos atuais e principalmente aqueles que se utilizam de detectores de imagem, possuem grades de alta resolução que são ESTATICAS e portanto não possuem o movimento oscilatório.

Solicitamos a seguinte alteração:

Onde se lê : “...Deslocamento do Bucky da mesa 38 cm longitudinal; **Grade antidifusura oscilante**, razão 12:1 e 100linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x. Deve possuir Estativa bucky mural para estudos radiológicos e sistema de centralização automática com as seguintes características: Altura do piso ao centro do Bucky: variável de 38cm a 190cm; Gaveta para FPD removível; **Grade antidifusora: oscilante**, razão 12:1 e 103linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x;...”

Leia-se: “...Deslocamento do Bucky da mesa 38 cm longitudinal; Grade antidifusura oscilante, razão 12:1 e 100 linhas/pol **ou grade fixa de alta resolução de 8:1 e 215 linhas/pol**. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x. Deve possuir Estativa bucky mural para estudos radiológicos e sistema de centralização automática com as seguintes características: Altura do piso ao centro do Bucky: variável de 38cm a 190cm; Gaveta para FPD removível; Grade antidifusora: oscilante, razão 12:1 e 103linhas/pol **ou grade fixa de alta resolução de 8:1 e 215 linhas/pol**. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x;...”

VI- ESTATIVA PORTA TUBO

“...Deve possuir Estativa porta tubo com grande amplitude de movimentos com as seguintes características: **Fixação: Chão/parede; Deslocamento vertical: 40cm ~ 195cm** (balanceado por contrapeso);...”

O modelo de estativa porta tubo definido apenas como “chão-parede” não abrange todos modelos do mercado o causara mácula a isonomia. Outros modelos como por exemplo, chão-chão possuem mais possibilidades de movimento requerem menos infra-estrutura para instalação, porém se encontram impedidos de serem cotados.

Não existe deslocamento vertical em estativas porta tubo de na faixa solicitada de 40cm ~ 195cm. Os exames em mesa, que correspondem ao movimento vertical são feitos de no máximo a 1 metro do ponto focal. Exames no buckymural se utilizam do DFF de 1,80m portanto se refere ao deslocamento longitudinal da estativa e não do vertical.

Solicitamos a seguinte alteração:

Onde se lê : “...Deve possuir Estativa porta tubo com grande amplitude de movimentos com as seguintes características: **Fixação: Chão/parede;** Deslocamento vertical: 40cm ~ 195cm (balanceado por contrapeso);...”

Leia-se : “...Deve possuir Estativa porta tubo com grande amplitude de movimentos com as seguintes características: **Fixação: Chão/parede ou chão-chão; Deslocamento vertical: 130 cm** (balanceado por contrapeso);...”

VII-ACESSÓRIOS

“...Deve acompanhar os seguintes Acessórios: Apoio para os pés; Apoio lateral para as mãos; Apoio para as mãos; Apoio para os ombros; Faixa de compressão e retenção do paciente; Cabos de alta tensão e baixa capacitância com comprimento de 14 metros;...”

Os acessórios relacionados são genéricos, não definem suas características, funções, medidas ou mesmo onde ou de que forma são utilizados e muitos deles não fazem parte do equipamento de raiosx , são comprados de outros fornecedores, impedindo uma cotação de fabricantes de equipamentos de raios x . Solicitamos a retirada de tal exigência.

O tamanho do cabo de alta tensão é uma característica definida por cada fabricante, pois depende do caminho, disposição e de cada projeto do equipamento onde inclusive , quanto menor o tamanho do cabo , mais seguro se torna o equipamento, não fazendo sentido portanto a definição do tamanho deste cabo o que somente irá selecionar fornecedores que possam possuir equipamento de até melhor qualidade técnica, essencial a função do equipamento que é objeto desta licitação ou até mesmo direcionar a um único fornecedor que assim possua tal característica.

Quer dizer, está sendo exigido componentes que apenas limitam os fornecedores, mas não interferem na finalidade pretendida.

Nesse sentido, 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.

2. DA ILEGALIDADE

Acerca da comprovação de capacidade técnica, a Lei nº 8666/93 assim dispõe:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV - regularidade fiscal.

IV – regularidade fiscal e trabalhista; (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)

V – cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7o da Constituição Federal. (Incluído pela Lei nº 9.854, de 1999)

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II deste artigo, no caso de licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente certificados pela entidade profissional competente, limitadas as exigências a:

a) quanto à capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data da licitação, profissional de nível superior detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos;

b) (VETADO)

§ 1o A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos;

Como se pode observar, é indispensável que a Administração, ainda na fase interna do processo licitatório, defina sobre a exigência do ACT, justificando (motivando) a real necessidade, uma vez que a utilização

aleatória poderá vir a cercear a competição no certame, incorrendo na vedação prevista no art. 3º, § 1º, da Lei 8.666/93, que por sua vez tem seu fundamento no comando do art. 37, XXI, da Constituição da República.

O art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal dispõe que somente serão permitidas nos processos licitatórios exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

Portanto, as exigências de capacidade técnica devem sempre estar fundamentadas tecnicamente, de forma a demonstrar inequivocamente sua imprescindibilidade e pertinência em relação ao objeto licitado (Acórdão n. 1.942/2009 - Plenário).

No caso em apreço, o objeto licitado é um equipamento radiológico que possui certificação pelo Inmetro e pela Avisa e está abrangido pelas garantias consumerista. Assim, qual a razão para se exigir a existência de componentes que em nada afetam na finalidade do produto? Qual a efetividade de tal requerimento para assegurar o interesse público?

O que se pretende afirmar é que não se justifica a exigência de tais componentes.

Nesse sentido, a exigência prevista no item impugnado extrapola os requisitos definidos nos arts. 27 a 31 da Lei 8.666/1993, bem como, contraria a jurisprudência do tribunal acerca do assunto (acórdãos 170/2007, 1.390/2005, 1.094/2004 e 1.937/2003 do Plenário e acórdão 2.309/2007 da 2ª Câmara), configurando-se, assim, restrição à competitividade do certame.

3. DO PEDIDO

Do exposto, considerando que o edital está impedindo a contratação mais vantajosa à administração pública, requer seja reformulado o objeto da licitação de modo que as especificações técnicas tenham a redação sugerida.

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. 21, § 4º da Lei 8.666/93.

Subsidiariamente, caso mantido os termos do edital, deve ser esposado 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.

Nestes Termos

P. Deferimento, 30 de junho de 2020



Marco A. Choinski – cpf 770.244.519-04

Diretor de Produtos

LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.