



JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

Referência: Processo Simplificado de Contratação nº 004/2023 – APAE SÃO LUIS - MA
Processo nº: 003/2023

Solicitante: Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.

Objeto: Contratação de empresa para a AQUISIÇÃO DE 01 (UM) APARELHO DE RAIOS-X, CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA ASSOCIAÇÃO DE PAIS E AMIGOS DOS EXCEPCIONAIS DE SÃO LUÍS – MA, de acordo com os quantitativos e especificações contidas neste edital e Termo de Referência.

I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de resposta ao **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** interposto, via e-mail/sistema, pela empresa **Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos Ltda**, devidamente qualificado na peça inicial acostada aos autos, em face do **PSC Nº 004/2023** que objetiva esclarecimentos acerca do objeto.

De acordo com o item 05 do edital, os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo em comento deverão ser enviados ao Pregoeiro, em 2 (dois) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Considerando que o dia **15/09/2023 às 09h00min** foi o definido para a abertura da sessão, o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse impugnar ou solicitar esclarecimentos referente ao instrumento convocatório em epígrafe é até o dia **13/09/2023 às 23h59min**.

Portanto, haja vista que o pedido de esclarecimento foi interposto no dia 13/09/2023, ou seja, no prazo legal, reconhece-se a TEMPESTIVIDADE do pedido.

II – DOS QUESTIONAMENTOS

Em resumo, a empresa Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos Ltda, solicitou alterações nas especificações do equipamento. Observemos:

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:

Primeiramente, analisando-se as exigências feitas em edital foi percebido que diversas especificações, todas elas reunidas, podem beneficiar a empresa VMI Tecnologias e e.- impossibilitam a participação das demais empresas do ramo.

Entende-se que o objetivo principal das licitações é garantir o maior número de licitantes, visando aumento da disputa e, conseqüentemente maior economia para aquisição dos objetos. De modo que a Lei de Licitação veda qualquer cláusula ou condição que possa restringir ou comprometer o caráter competitivo do processo. Além de prever que a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.

Dessa forma, diante da impossibilidade de mais empresas participarem do processo com seus equipamentos, sugere-se abaixo alguns trechos do descritivo e apresentam necessidade de reforma para que seja possível a ampla participação no processo.

Onde consta:

APARELHO DE RAIOS X, APARELHO DE RADIOLOGIA FULL DIGITAL, APARELHO DE RAIOS X DE 150KV/ 65KW

Alterar para:

APARELHO DE RAIOS X, APARELHO DE RADIOLOGIA FULL DIGITAL, APARELHO DE RAIOS X DE 150KV/ 64KW

Justificativa: A potência solicitada apresenta valor que acaba por restringir a participação de uma restrita gama de fornecedores. Solicitamos nesse aspecto uma revisão que incorre num impacto mínimo, senão vejamos:

O gerador apto a disponibilizar 65kW, conforme solicitado pela Administração terá a capacidade máxima de realizar um disparo com as seguintes características:

$81\text{kV} \times 800\text{mA} = 64,8\text{kW}$

Já a adequação que solicitamos é a que permitirá um disparo com as seguintes

características:

$60\text{kV} \times 800\text{mA} = 64\text{kW}$.

Ora, em se tratando de uma aplicação clínica, resta muito claro que não haverá qualquer impacto, vez que, tais técnicas radiográficas não tem qualquer aplicação clínica.

Ainda a restrição gerada por essa breve diferença incorre onerosa aquisição já que não são frequentes equipamentos com tais capacidades. De tal forma que para uma disputa igualitária, que preserve a totalidade dos preceitos da contratação pública a restrição a participação por uma característica que não implica em melhora ou indispensável toma-se uma inequívoca restrição a participação

Onde consta:

Velocidade do anodo a partir de 3200 RPM; Diâmetro do aRodo de

aproximadamente 90mm, com ângulo de 12°; Tensão máxima tubo 150kV;

Capacidade de acumulação térmica a partir de 400KHU

Alterar para:

Velocidade do anodo a partir de 3200 RPM; Tensão máxima tubo

150kV; Capacidade de acumulação térmica a partir de 300KHU

Justificativa: É sabido que cada tubo trabalha com diferentes curvas de calibração, em consequência temos diferentes potências e características de armazenamento térmico para cada tubo e cada fabricante. Dessa forma, nas licitações é necessário que se mantenha uma margem de flexibilidade para que não se afete o princípio da ampla participação. Ademais, a diferença solicitada não causará nenhuma perda de produtividade do equipamento e nenhuma alteração na aquisição de imagens. Assim, 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. 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:

Potência nominal do anodo 40 kW e 100 kW (Foco Fino e Grosso respectivamente);

Alterar para:

Potência nominal do anodo 27 kW e 50 kW (Foco Fino e Grosso respectivamente);

Justificativa: É sabido que cada tubo trabalha com diferentes curvas de calibração, em consequência temos diferentes potências para cada tubo e cada fabricante. Dessa forma, nas licitações é necessário que se mantenha uma margem de flexibilidade para que não se afete o princípio da ampla participação. Ademais, a diferença solicitada não causará nenhuma perda de produtividade do equipamento e nenhuma alteração na aquisição de imagens. Portanto, pede-se que a alteração proposta seja aceita.

Onde consta:

Mesa elevatória com dimensões do tampo de 80 x 210cm; oom mowmoRto ele11Btório da mesa mínimo de 25om; Tipo do tampo/mesa flutuante; Deslocamento longitudinal mínimo do tampo de 70cm; Deslocamento transversal mínimo do tampo ± 14 cm (28cm ao todo); Deslocamento longitudinal do bucky mesa aproximadamente 30cm; Dispositivo centralizador chassi bucky mesa. Tamanhomáximo do detector 43 X 43cm, Freios eletromagnéticos do movimento do tampo através de pedal; Freio do bucky mesa eletromagnético; Peso suportado pela mesa mínimo de 280kg.

Alterar para:

Mesa elevatória ou fixa com tampo flutuante com dimensões do tampo de 80 x 210cm; Tipo do tampo/mesa flutuante; Deslocamento longitudinal mínimo do tampo de 70cm; Deslocamento transversal mínimo do tampo ± 12 cm; Deslocamento longitudinal do bucky mesa aproximadamente 30cm; Dispositivo centralizador chassi bucky mesa.



Em caso de Mesa com movimento elevatório, deve possuir deslocamento vertical de no mínimo de 25cm. Tamanho máximo do detector 43 X 43cm, Freios eletromagnéticos do movimento do tampo através de pedal; Freio do bucky mesa eletromagnético; Peso suportado pela mesa mínimo de 200kg.

Justificativa: No mercado nacional é padrão os fabricantes de equipamentos de RX

fixo trabalharem com mesas de até 200 Kg visto que a população brasileira não tem as mesmas características de tamanho e peso da população norte americana. Dificilmente encontramos pacientes acima com pesos superiores a 200 Kg e alturas superiores a 210 cm que precisem de diagnóstico por Raios x. Complementar a isso, as limitações de realização de incidências radiográficas em pacientes com tais dimensionamentos são enormes, impossibilitando a realização do exame não pelas condições da mesa mas sim por limitações da técnica radiográfica em si.

Nesse aspecto, cumpre salientar que existem diversos potenciais fornecedores que podem ser alicerçados da participação por uma característica quem não gera qualquer benefício clínico a entendida e nem sugere níveis de robustez diferentes, assim importante expor que a redução do parâmetro aumenta a competitividade, havendo manutenção da qualidade do produto ofertado.

Complementar a tal situação é importante frisar que a função do deslocamento transversal do tampo é o ajuste da mesa em função no paciente e não o paciente em função da mesa. Sabido também que o Bucky da mesa NÃO se desloca no sentido transversal, de tal forma que o mesmo, sempre estará alinhado com o feixe de radiação, sendo assim qualquer deslocamento superior a ± 15 centímetros são totalmente desnecessários sobre ótica de aplicação clínica, vez que estaríamos no deslocamento máximo, sem um anteparo sensível a radiação para aquisição de imagem.

A alteração do parâmetro não modifica o objeto do presente edital, assim como não interfere na aplicação final do equipamento e não trará impactos clínicos negativos durante as aquisições das imagens e sim garantirá a disputa igualitária entre os licitantes, promovendo os princípios básicos das licitações, a vantajosidade, a economicidade e promovendo a manutenção da aquisição dentro de valores adequados para a modalidade de radiologia geral.

Onde consta:

Coluna/Estativa de piso. Deslocamento vertical do braço porta tubo automatizado de 150cm ou superior;

Alterar para:

Coluna/Estativa de piso. Deslocamento vertical do braço porta tubo automatizado ou manual de 150cm ou superior;

Justificativa: Verifica-se que não há inconveniente na alteração proposta, além do mais, ampliar a participação a mais um tipo de estativa não irá interferir clinicamente nas imagens, além de permitir que mais empresas concorram no certame. Dessa forma, pede-se que o item seja alterado conforme sugerido.

Onde consta:

com tamanho de matriz de imagem de aproximadamente 2500 x 3000 pixel, Alterar para:

com tamanho de matriz de imagem de aproximadamente 1900 x 2400 pixel, Justificativa: Com o objetivo de manter a isonomia do certame, solicitamos a alteração dos itens acima conforme sugerido. A alteração proposta modifica intimamente o tamanho da matriz, fato que não implicará em perda de detecção, qualidade da imagem ou outros fatores relacionados à detecção. É importante ressaltar que quando nos referimos à tecnologia DR, o material do cintilador, a disposição das estruturas, os resultados de DQE (Eficiência de Detecção Quântica) e MTF (Função de Transferência de Modulação) e a capacidade de pós-processamento da imagem são fatores muito mais consideráveis que a matriz e o tamanho do pixel em si. O tamanho pixel não segue uma proporção direta de quanto menor o tamanho do pixel, melhor a qualidade da imagem, pois um menor tamanho de pixel gera um maior nível de ruído por ter uma menor área ativa de captação. Por sua vez, o aumento de ruído influencia diretamente diminuindo a eficiência de detecção (DQE), função que determina a capacidade do detector em converter os raios-x em sinal. Conjuntamente, mesmo com a matriz ativa e quantidade de número de pixels distinta do solicitado, o equipamento a ser ofertado apresenta diferencial tecnológico exclusivo quanto à captação dos feixes de raios-x. Os cristais de Iodeto de Césio responsáveis pela captação dos feixes de raios-x possuem conformação estritamente alinhada e uniforme, permitindo um foco e direcionamento muito superior da radiação, oferecendo assim uma excelente eficiência na absorção dos raios-x e conseqüentemente uma alta nitidez das imagens. Portanto, com o objetivo de manter a isonomia do certame, solicitamos a alteração dos itens acima conforme sugerido.

Onde consta:

peso máximo de 3,5kg

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:

O detector deve possuir grau de proteção IP57 (Proteção contra sólidos e Proteção contra fluidos) conforme IEC 60529

Alterar para:

O detector deve possuir grau de proteção IPX1 (Proteção contra líquidos) 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.

Os significados dos números que seguem a sigla IP são: Primeiro Número - Proteção contra objetos sólidos Segundo Número - Proteção contra líquidos

No caso de IP57 solicitado em edital, o equipamento teria que ser:

- Grau 5 de Proteção contra poeira que possa ser prejudicial ao equipamento
- Grau 7 de Proteção para imersão em água, profundidade de 15cm durante 1 minuto

Sabe-se que 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, é evidente que o fator de proteção IP57, não se mostra compatível e tampouco 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 poeira que respaldam seu funcionamento em ambientes úmidos e com proteção normal de sólidos.

Portanto, a adição da característica IP57 impede a participação da maioria dos principais fornecedores, limitando a concorrência e, por conseguinte, levando a um prejuízo financeiro do Estado. Desta forma, sugerimos que a característica seja alterada conforme proposto.

Onde consta:

Software para exames de coluna total conjunção de imagens automáticas.

Alterar para:

Software para stitchina (composição de imagens): exames de escanometria, imagem panorâmica de coluna e extremidades por software com a/uste manual sem a necessidade de uso de hardware.

Justificativa: Para o Stitching automático é necessário um hardware específico, sendo que todos os sistemas de Stitching existentes no mercado que não possuam esse hardware específico para a junção automática de imagem, irão necessitar de no mínimo três exposições, com posicionamento manual do painel DR para cada uma das exposições e junção manual e ajustes finos das imagens. Exames 100% automáticos somente são fornecidos por empresas como Konica Minolta, através do sistema Auto- Stitching, e Agfa através do Full Leg/Full Spine (FLFS) com o uso de um hardware diferente do detector DR, não sendo interessante manter o descritivo da forma como se encontra.

Onde consta:

Geração de imagens em formato D/COM com possibilidade de exportação para outros formatos com Jpeg, TIF, GIF e BMP.

Alterar para:

Geração de imagens em formato D/COM com possibilidade de exportação para outros formatos com Jpeg ou BMP.

Justificativa: As extensões propostas permitem maior capacidade de participação das empresas fabricantes de equipamentos, sendo que da forma como solicitam em edital haverá restrição da participação.

Dessa forma, pede-se que as sugestões feitas possam ser aceitas e, caso seja de interesse, sugere-se abaixo um novo descritivo genérico para o processo. Ressalta-se que a descrição está dentro da solicitação de um Raios X Fixo Digital 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.

s

Diante do pedido acima transcrito, passa-se a análise do mérito.

III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS

Tendo em vista os argumentos invocados pela empresa que solicitou os esclarecimentos, informamos que no tocante aos questionamentos invocados, informamos que os mesmos não possuem viabilidade técnica que atenda a demanda desta instituição conforme será demonstrando ponto a ponto.

1) Potência do Gerador

Onde consta:

APARELHO DE RAIOS X, APARELHO DE RADIOLOGIA FULL DIGITAL,
APARELHO DE RAIOS X DE 150KV/65KW

Alterar para:

APARELHO DE RAIOS X, APARELHO DE RADIOLOGIA FULL DIGITAL,
APARELHO DE RAIOS X DE 150KV/64KW

Resposta: A potência mínima de 65kW permite um melhor desempenho do equipamento proporcionando uma redução de desgaste no tubo; o que é benéfico para o erário público. Além disso há inúmeros fabricantes que atendem a esta especificação. Não será alterado.

2) Capacidade do anodo 400khu

Onde consta:

Velocidade do anodo a partir de 3200 RPM; ~~Diâmetro do anodo de aproximadamente 90mm, com angulação de 12°;~~ Tensão máxima tubo 150kV;
Capacidade de acumulação térmica a partir de 400KHU

Alterar para:

Velocidade do anodo a partir de 3200 RPM; Tensão máxima tubo 150kV;
Capacidade de acumulação térmica a partir de 300KHU

Resposta: O anodo tem que ter uma capacidade térmica elevada pois: “Os elétrons que colidem no anodo depositam a maior parte da sua energia na forma de calor e somente uma parte é emitida em raios X (aproximadamente 1%), então é necessário que o anodo tenha uma alta capacidade de dissipar este calor gerado para evitar danos na sua

estrutura, e ser eficiente na produção de raios X.” – como esta escrito no site do Técnico em radiologia, Ministério da saúde. Não será alterado.

3) Potência nominal do anodo

Onde consta:

Potência nominal do anodo 40 kW e 100 kW (Foco Fino e Grosso respectivamente);

Alterar para:

Potência nominal do anodo 27 kW e 50 kW (Foco Fino e Grosso respectivamente);

Resposta: Os valores solicitados não correspondem aos tamanhos de foco especificados. Apesar da diferença normalmente parecer pequena, um foco fino igual a 0.6mm e um foco grosso igual a 1.2mm irão garantir imagens com menos ruídos e mais detalhadas, evitando as chamadas “zonas de penumbra”. Não será alterado.

4) Mesa

Onde consta:

Mesa elevatória com dimensões do tampo de 80 x 210cm; ~~com movimento elevatório da mesa mínimo de 25cm;~~ Tipo do tampo/mesa flutuante; Deslocamento longitudinal mínimo do tampo de 70cm; Deslocamento longitudinal do bucky mesa **±14cm (28cm ao todo)**; Deslocamento longitudinal do bucky mesa aproximadamente 30cm; Dispositivo centralizador chassi bucky mesa. Tamanho máximo do detector 43 X 43cm, Freios eletromagnéticos do movimento do tampo através de pedal; Freio do bucky mesa eletromagnético; Peso suportado pela mesa mínimo de 280kg.

Alterar para:

Mesa elevatória ou fixa com tampo flutuante com dimensões do tampo de 80 x 210cm; Tipo do tampo/mesa flutuante; Deslocamento longitudinal mínimo do tampo de 70cm; Deslocamento transversal mínimo do tampo ± 12 cm; Deslocamento longitudinal do bucky mesa aproximadamente 30cm; Dispositivo centralizador chassi bucky mesa. Em caso de Mesa com movimento elevatório, deve possuir deslocamento vertical de no mínimo de 25cm. Tamanho máximo do detector 43 X 43cm, Freios eletromagnéticos do movimento do tampo através de pedal; Freio do bucky mesa eletromagnético; Peso suportado pela mesa mínimo de 200kg.

Resposta: A mesa de raio-x é uma das partes mais importantes e democráticas do conjunto radiográfico, pois suas medidas devem possibilitar que todo e qualquer tipo de paciente seja submetido as exposições sem contratempos com peso e medidas físicas. Reduzir as dimensões da mesa ou reduzir sua capacidade de carga, ou ainda reduzir quaisquer de seus movimentos, significa restringir o acesso de alguns pacientes. Além disso a mesa elevatória que facilita a transferência dos pacientes da maca para a mesa e vice versa. O fato é que a mesa com elevação também é importante no sentido que o acesso à mesma será diretamente sem a necessidade de escadas ou bancos, que possibilitam a ocorrência de acidentes Não será alterado.

5) Deslocamento do braço automatizado

Onde consta:

Coluna/Estativa de piso. Deslocamento vertical do braço porta tubo automatizado de 150cm ou superior;

Alterar para:

Coluna/Estativa de piso. Deslocamento vertical do braço porta tubo automatizado ou manual de 150cm ou superior;

Justificativa: Verifica-se que não há inconveniente na alteração proposta, além de mais, ampliar a participação a mais um tipo de estativa não irá interferir clinicamente nas imagens, além de permitir que mais empresas concorram no certame. Dessa forma, pede-se que o item seja alterado conforme sugerido.

Resposta: O deslocamento motorizado viabiliza agilidade na execução dos exames e contribui para a ergonomia do trabalho. Não será alterado.

6) Matriz do detector

Onde consta:

com tamanho de matriz de imagem de aproximadamente 2500 x 3000 pixel,

Alterar para:

com tamanho de matriz de imagem de aproximadamente 1900 x 2400 pixel,

Resposta: Quanto maior a matriz melhor será a imagem; dessa forma se juntarmos a maior matriz com o menor tamanho de pixel teremos uma imagem de qualidade superior. Não será alterado.

7) Peso do detector

Onde consta:

peso máximo de 3,5kg

Alterar para:

peso máximo de 3,6 Kg.

Resposta: Quanto menor o peso do detector melhor facilidade de manuseio do mesmo; e menor risco de acidentes. Não será alterado.

8) Fator de Proteção do detector

Onde consta:

O detector deve possuir grau de proteção IP57 (Proteção contra sólidos e Proteção contra fluidos) conforme IEC 60529

Alterar para:

O detector deve possuir grau de proteção IPX1 (Proteção contra líquidos) conforme IEC 60529

Resposta: Esta característica é relevante no objeto descrito, uma vez que pacientes politraumatizados ou com lesões graves poderão contaminar a mesa de exames, pois há riscos de acidentes e o detector pode ser molhado por água, urina, fluidos corporais, soro,... Sendo assim a proteção contra sólidos (poeira) e líquidos se faz necessária como forma de prevenção e de proteção do patrimônio adquirido. Não será alterado.

9) Software coluna total junção automática



Onde consta:

Software para exames de coluna total com junção de imagens automáticas.

Alterar para:

Software para stitching (composição de imagens): exames de escanometria, imagem panorâmica de coluna e extremidades por software com ajuste manual sem a necessidade de uso de hardware.

Resposta: A união automática de imagens nos exames de coluna total e escanometria é possível em diversos equipamentos de diferentes fabricantes. Não será alterado.

10) Jpeg / BMP

Onde consta:

Geração de imagens em formato DICOM com possibilidade de exportação para outros formatos com Jpeg, TIF, GIF e BMP.

Alterar para:

*Geração de imagens em formato DICOM com possibilidade de exportação para outros formatos com **Jpeg ou BMP.***

Resposta: Os formatos solicitados são de amplo uso e existem diversos equipamentos que possuem esta função o que não afeta a concorrência pública. Não será alterado.

Desta forma, observa-se a necessidade manutenção das especificações constantes do Anexo I – Termo de Referência do edital, em razão da impossibilidade de alterações da especificações, as quais não violam a competitividade do procedimento.

IV – DA DECISÃO

Por fim, ciente dos esclarecimentos fornecidos, **mantém-se inalteradas as cláusulas editalícias PSC nº 004/2023, bem como a data de abertura.**

São Luís – MA, 14 de setembro de 2023.

Christiane Silva Sousa Diniz
Gestora Administrativa da APAE São Luís – MA