



INDÚSTRIA
BRASILEIRA

À ILMA. COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO

Ref.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 004/2022

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 020/2022 – SEMUS

VMI TECNOLOGIAS LTDA., com sede à Rua Elizeu Alves da Silva nº 400, Distrito Industrial Genesco Aparecido, Lagoa Santa/MG, CEP 33.400-000, inscrita no CNPJ/MF sob número 02.659.246/0001-\03, por seu representante legal, considerando seu interesse direto na participação do certame supra, vem, respeitosamente à presença de V.Sa., apresentar **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** o ato convocatório, pelas seguintes razões abaixo.

I. DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO:

Nos termos do item 23.4, que regulamenta o presente certame, qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos o ato convocatório do pregão, até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, vejamos:

23.4 – Até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para o recebimento das propostas, qualquer pessoa física ou jurídica poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do Pregão Presencial.

Neste cenário, apresenta seu pedido de esclarecimento de forma tempestiva, requerendo, que seja conhecido e ao final provido, adequando o edital para melhor atender o interesse público.

II. DO OBJETO DO CERTAME – EQUIPAMENTO DE RAIOS-X – DA PRESERVAÇÃO DO PRINCÍPIO DA COMPETITIVIDADE, VANTAJOSIDADE E ECONOMICIDADE – OFENSA À LEI DE LICITAÇÃO 8.666/93:

O certame em epígrafe tem como objeto a aquisição de um Aparelho de Raio X para realização de exames no Hospital Municipal, com as seguintes características técnicas, em destaque:





ITEM	OBJETO/DESCRIÇÃO	UND	QTD	V. UNT.	V. TOTAL
1	APARELHO RAIOS X – SH630 HF - Equipamento radiológico com tecnologia em alta frequência – multipulso, sistema de controle microprocessado, potência de 54kW. Transformador em alta frequência, potência de 54KVA controlado por microprocessador capacidade de 630mA /125kV. AMPOLA PRODUTORA DE RAIOS – X: Cúpula com revestimento de chumbo, Radiação de fuga <0,5 mGy/h / 125Kv. Potência de 30/50kW foco 0,6mm – 1,2mm 300Khu*. Capacidade máxima de armazenamento de calor 760kJ (IEC60313); Proteção contra sobrecarga e superaquecimento. Conexão tipo Federal. COLUNA PORTA TUBO: Coluna porta tubo dotada de freios eletromagnéticos acionados por meio de teclas. Indicador de angulação. Braço telescópico com giro de 360 graus. (+180° -180°) com freio eletromagnético. Coluna com base giratória de 180° (+90° /-90°) contrabalançada com deslocamento sobre trilho, sistema chão / chão dotado de freios eletromagnéticos.	UND	1	171.015,85	171.015,85
2	DR FPDs - Monitor Full-HD de 21", Windows 10 Pro, Processador Intel i5 de última Geração, Memória RAM de 8GB, HDD 1TB - Tamanho da imagem 43x43cm 35x43cm. Matriz de Pixels 3072x3072 2560x3072. Espaçamento de Pixels 140 µm. Conversor A/D 16 bit. Escalas de Cinza 65.536. Entrada do Adaptador AC 100-240V / 50-60Hz. Saída do Adaptador DC 24V / 60W.	UND	1	216.843,62	216.843,62
3	MESA PARA EXAME DE RAIOS X – Mesa radiológica de Tampo Flutuante com movimentos longitudinais e transversais: Longitudinal +/-20cm (10cm+10cm) -Transversal +/- 58cm (29cm+29cm). Freio magnético, com acabamento em pintura eletrostática, tampo em fômica. Suporte até 200kg. Dimensões: Altura 80cm, Largura 85cm, Comprimento 2,20mts.	UND	1	70.753,61	70.753,61
TOTAL					458.613,09

Página 16 do Edital

Nobre Comissão, conforme se depreende do texto editalício, a Administração pretende a aquisição de um aparelho de raio-x da marca SHR, vez que expressa com clareza solar, no descritivo técnico do mesmo, a exigência da referida marca e do próprio modelo pretendido: SH630 HF, senão vejamos:

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	SHR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	07.404.885/0001-33	Autorização	8.03.832-0
Produto	Conjunto Radiologico SHR		
Modelo Produto Médico			
SH 630-HF			
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão	
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do usuário HF - rev00.pdf	2810018/21-9 - 19/07/2021 - 03:26	
Nome Técnico	Conjunto Radiologico Fixo		
Registro	80383200002		
Processo	25351.391978/2020-72		
Fabricante Legal	FABRICANTE: SHR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO		
Vencimento do Registro	28/05/2022		
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>			



Não suficiente ao delineado alhures, o modelo do fabricante SHR pretendido pela Administração estará com registro vencido em **28/05/2022**. O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde.

Ainda, é sabido que nos procedimentos licitatórios é vedada a realização disputa cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, assim determina o art. 15º, §7º da Lei Nº 8.666/93:

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;

A Lei nº 8.666/93 é incisiva ao determinar que não deverão ser impostas restrições ao caráter competitivo da licitação não decorrentes de justificativa suficiente para tanto, trazendo proibição expressa à indicação de marca (Lei n. 8.666/93, art. 7º, § 5º).

Segundo o Tribunal de Contas da União¹, a “*vedação imposta por esse dispositivo é um dos mecanismos utilizados pelo legislador no sentido de conferir efetividade aos princípios informativos da licitação, entre esses o da livre concorrência, o do julgamento objetivo e o da igualdade entre os licitantes*”.

Ainda: “*É ilegal a indicação de marcas, salvo quando devidamente justificada por critérios técnicos ou expressamente indicativa da qualidade do material a ser adquirido, nos termos do § 7º do art. 15 da Lei nº 8.666/1993. Quando necessária a indicação de marca como referência de qualidade ou facilitação da descrição do objeto, deve esta ser seguida das expressões “ou equivalente”, “ou similar” e “ou de melhor qualidade”, devendo, nesse caso, o produto ser aceito de fato e sem restrições pela Administração. Pode a administração inserir em seus editais cláusula prevendo a necessidade de a empresa participante do certame demonstrar, por meio de laudo expedido por*



laboratório ou instituto idôneo, o desempenho, qualidade e produtividade compatível com o produto similar ou equivalente à marca referência mencionada no edital.”²

Não obstante seja factível o emprego de tal descrição, importante destacar que tal situação implica vantagem ao participante que, sequer precisará sequer, preocupar em comprovar a exigida equivalência ou superioridade.

Frise-se ainda que, não há no texto editalício nenhum tipo de justificativa para tal exigência.

Além disso, tem-se que a conduta da Administração viola o fundamento da igualdade de oportunidades, no qual se impõe a necessidade de se proporcionar igualdade de oportunidades a todos quantos se interessam em contratar com a Administração, fornecendo seus serviços e bens.

Desta mesma forma, o art. 37, inciso XXI assegura igualdade de condições a todos os concorrentes:

ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que **assegure igualdade de condições a todos os concorrentes**, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, **o qual somente permitirá exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.**

A igualdade na licitação significa que todos os interessados em contratar com a Administração Pública devem competir em igualdade de condições, sem que a nenhum se ofereça vantagem não extensiva a outro.

Mas não é só. Nos termos em que se encontra o descritivo técnico do certame, apenas aquela fabricante irá atender ao edital, gerando notável restrição de todas as outras empresas interessadas em licitar com esta Administração.



Para tanto, é imperioso trazer à tona, todas as empresas atuantes no mercado, que possuem plena capacidade e competência para atender ao objeto do certame em epígrafe:

1. Vmi Tecnologias
2. Shimadzu
3. GE Healthcare
4. Philips
5. Siemens

Frise-se que o princípio da competitividade significa que a Administração Pública não poderá adotar meios que comprometam, frustrem ou restrinjam o caráter competitivo da licitação.

Deve o procedimento possibilitar a disputa e o confronto entre os licitantes, para que a seleção se faça da melhor forma possível.

Nesse ponto, resta claro que com a competitividade violada, tem-se que de maneira reflexa, a Administração Pública poderá não atingir uma contratação econômica e vantajosa nos termos previstos no art. 3º, caput, da Lei 8.666/93.

Certo é que quanto mais competidores participarem do procedimento licitatório, mais chances de adquirir um equipamento com preço razoável e vantajoso.

Tratam-se de princípios tão caros à Administração Pública, e que não poderão ser deixados de lado, sob pena de não atingirem o bem jurídico tutelado, qual seja, o interesse público.

Preclara Comissão, o legislador constituinte, outorgou competência privativa à União Federal para legislar sobre normas gerais de licitação e contratação, tendo sido editadas as Leis n.º 8.666/93 para estabelecer, normas gerais de licitação e contratos administrativos, a Lei Especial 10.520/2002 relativa à modalidade Pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

A legislação supracitada, além de reiterar os princípios constitucionais da obrigatoriedade da licitação, **dispõe acerca da finalidade do procedimento:**



“Art. 3. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos”. (Lei n.º 8.666/93).

A licitação modalidade pregão é prevista na Lei Federal n.º 10.520/2002. Logo em seu art. 1º resta claro que: “Para aquisição de bens e serviços comuns, poderá ser adotada a licitação na modalidade de pregão, que será regida por esta lei federal”

O parágrafo único do artigo 1.º da Lei 10.520/2002 ressalta que “Consideram-se bens e serviços comuns, para o fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado”.

Desta forma, observa-se que a licitação objetiva a realização do negócio mais vantajoso para a Administração Pública, permitindo-se que os administrados participem do certame. Celso Antônio Bandeira de Mello¹ ensina que:

“A licitação visa alcançar duplo objetivo: proporcionar às entidades governamentais possibilidade de realizarem o negócio mais vantajoso (pois a instauração de competição entre os ofertantes preordena-se a isto) e assegurar aos administrados ensejo de disputarem a participação nos negócios que as pessoas governamentais pretendem realizar com os particulares.

Destarte, atendem-se três exigências públicas impostergáveis: proteção aos interesses públicos e recursos governamentais – ao se procurar a oferta mais satisfatória: respeito aos princípios da isonomia e impessoalidade (previsto nos arts. 5.º e 37, caput) – pela abertura da disputa do certame; e finalmente, obediência aos reclamos de probidade administrativa, imposta pelos arts. 37, caput, e, 85, V, da Carta Magna brasileira”.

MARÇAL JUSTEN FILHO² ensina que “bem comum é aquele padronizado NÃO se sujeitando as características minuciosas, específicas e singulares.”

Nesse ponto, resta claro que o legislador presume que os princípios da isonomia e da competitividade, tão caros à Administração, se coadunam com a vedação da preferência ou indicação por marca em procedimentos de licitação (salvo com justificativas prévias).



No caso em tela, resta patente que mantidas as exigências técnicas ora rechaçadas, a contratação da Administração Pública não alcançará, de forma eficiente, o interesse da coletividade, tendo em vista que restringe sobremaneira a competitividade do certame, atingindo de maneira conexa a economicidade e a vantajosidade buscadas na contratação.

Face ao exposto, salienta-se que para que seja atingido o objetivo do certame em epígrafe, bem como sejam cumpridos os princípios norteadores do procedimento licitatório, é necessário que esta magnífica Administração se digne a alterar o texto editalício, nos termos ora requeridos.

III. DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - RAIOS-X FIXO DIGITAL – NÃO ATENDIMENTO ÀS NORMAS APLICÁVEIS AO PRODUTO:

Nobre Comissão, é sabido que o processo em questão é regido pelas Leis, Decretos e Portarias mencionadas no preâmbulo do instrumento convocatório, e ainda, pelas demais normas aplicáveis aos produtos.

Salienta-se que o objeto do certame, é um equipamento de grande complexidade, o qual colabora para a preservação da saúde dos pacientes, já que é possível obter imagens claras com menor exposição à radiação ionizante. Além disso, os arquivos digitais facilitam o compartilhamento, possibilitando a otimização da entrega de laudos médicos através da telemedicina.

Por essa razão, o equipamento de Raios-x é Classe de Risco III e obrigatoriamente deve estar em total conformidade com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, conforme Resolução da ANVISA e normas de segurança da série IEC 60601 aplicáveis ao produto.

A fim de comprovar a não possibilidade de fornecimento de referido objeto, verificamos que nas especificações técnicas apresentadas o Aparelho de Raios-x é dividido em três itens distintos, vejamos:

- **Raios-x Convencional**
- **Mesa:**
- **Detector**

Preclara Comissão, diferentemente da radiologia convencional, que obtém os registros a partir de um filme radiográfico, o **equipamento de raios-x digital integrado** utiliza sensores que enviam as imagens diretamente para o computador, onde são processados e direcionados para análise e



interpretação do médico radiologista. Estes sensores funcionam como receptores que convertem as informações recebidas em dados digitais, os quais são armazenados no computador.

O **equipamento de raios-x digital** é projetado para trabalhar com Sistema de Imagem próprio, que dispõe de computador (Workstation) e Detector (sensor) de Imagem Digital integrados ao equipamento. O Detector digital de Imagem é parte do produto, logo, **não há que se falar em registros separados para o Detector de imagem e Mesa, uma vez devem ser certificados em conjunto com o equipamento.**

Ainda, por mais que haja o somatório de todos os componentes que formam um conjunto radiológico, o mesmo só detém um registro se for ensaiado e cumprir com todas as normativas abaixo elencadas:

NBR IEC 60601-1/2010 + Emenda 1/2016; NBR IEC 60601-1-2:2010;

NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016; NBR IEC 60601-1-6:2011;

NBR IEC 60601-2-28:2012; NBR IEC 60601-2-54/2011 + Emenda 1/2016.

De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06/09/2010 – INMETRO. Nos termos da Resolução – RDC 549 de 30 de agosto de 2021 – ANVISA.

Logo, não existe qualquer condição ou segurança que permita a Administração correr risco em fazer a aquisição que vem sendo executada.

Os equipamentos médico-hospitalares necessitam apresentar Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, conforme Resolução da ANVISA e normas de segurança da série IEC 60601 aplicáveis ao produto, vez que este é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela agência fiscalizadora.

Trata-se de um conjunto de condições que tornam possível à sociedade o prévio conhecimento das consequências de seus atos à luz das normas pré-estabelecidas pelo sistema jurídico, garantindo maior consistência no ordenamento jurídico.

Portanto, para garantir uma maior segurança, a empresa que será contratada pela Administração Pública, deverá sempre seguir as normas legais com o fito único de garantir maior segurança jurídica à própria contratação.

Preclara Comissão, restou exaustivamente demonstrado que é extremamente temerário adquirir equipamento desse porte sem a certeza e firmeza que são necessárias, afinal quem utilizará dos benefícios ou não do objeto do fornecimento será a população.





INDÚSTRIA
BRASILEIRA

9/9 - FOR.04.00.011.RIT_00R



IV. DOS PEDIDOS:

Face ao exposto, vem, respeitosamente à presença de V.Sa., requerer que se digne a conhecer do presente esclarecimento, dando-lhe provimento para que, em homenagem aos princípios constitucionais entabulados no art. 37 da CR/88, bem como ao princípio da ampla competitividade, vantajosidade, economicidade, igualdade de oportunidades e da isonomia, que seja excluída a exigência técnica do Anexo I, no que tange o modelo indicado, qual seja, modelo SH, da fabricante SHR, para que seja possibilitada a competição no certame, tendo em vista que direciona o procedimento a fabricante específica, com exigências tecnológicas injustificadas e subjetivas.

Ainda, que seja alterado a especificação para um único produto, qual seja, Aparelho de Raios-x Fixo Digital (em um único lote), em homenagem aos princípios da segurança, eficiência e dever da Administração em garantir a saúde de todos.

R. Deferimento.

Lagoa Santa (MG), 18 de abril de 2022.

VMI TECNOLOGIAS LTDA

Representante Legal.

VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ: 02.659.246/0001-03
R. Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial G. A. de Oliveira
33240-097 LAGOA SANTA - MG

VMI Tecnologias Ltda
CNPJ 02.659.246/0001-03 IE 062.862.693.00-45

End. Address: Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial Genesco Ap. de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP Zip: 33.240-097

O ESTADO DA ARTE EM TECNOLOGIA DIGITAL

www.vmimedica.com.br

