

AO

MUNICIPIO DE COREAÚ

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SMS

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO

COREAÚ - CE

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO****PROCESSO Nº 24052902- PE – SESA****INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA: 14/06/2024 – 09H00****OBJETO: AQUISIÇÃO DE APARELHO DE RAIOS-X PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DO MUNICIPIO DE CORREAÚ-CE.****TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM****PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO**

A empresa **FUJIFILM DO BRASIL LTDA**, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ nº 60.397.874/0009-03 e Inscrição Estadual nº 260.472.395, Inscrição Municipal nº 216573, situada a Av. Plácido Hugo De Oliveira, nº 2398 - Setor FujiFilm – Itinga – Joinville - SC – 89.233-580 – contato do setor de documentos e licitação - fone (11) 4011-7145 / 97217-9902 – e-mail: valdirene.licitacontrol@fujifilm.com/ valdirene.marianno@licitacontrol.com.br, neste ato representada por sua procuradora Sra. Valdirene Marianno Monteiro, Brasileira, casada, portadora do CPF nº 103.379.998-05 e RG sob o nº 19.285.744-7 SSP - SP, vem respeitosa e tempestivamente, apresentar o presente PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO, para o ITEM 1 – EQUIPAMENTO DE RAIO-X do edital supramencionado.

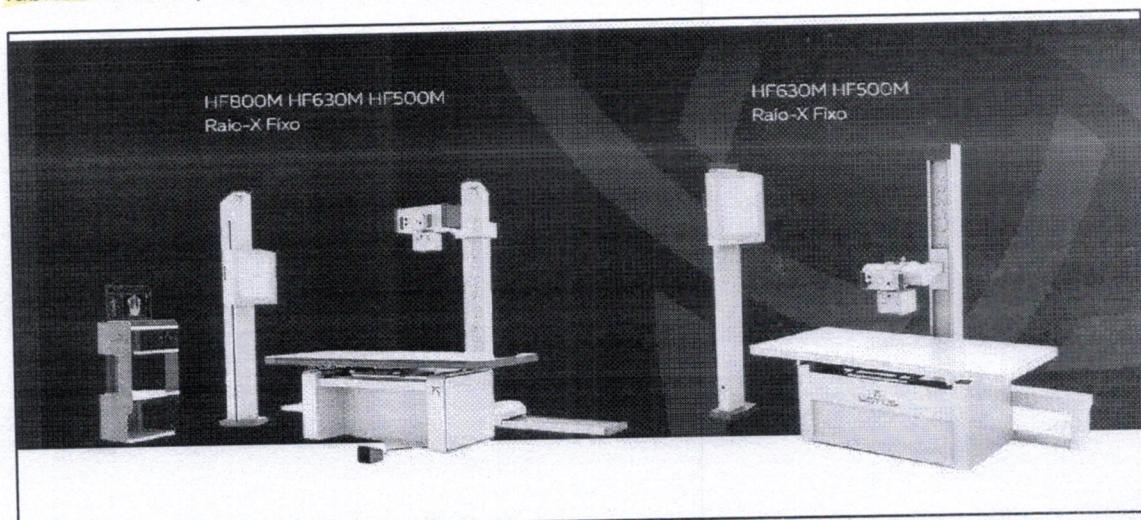
A empresa FUJIFILM do Brasil Itda é uma empresa multinacional japonesa, com filial no Brasil há 65 anos, consolidada em diferentes segmentos, entre eles, equipamentos de diagnósticos por imagem. A empresa apresenta portfólio diversificado dentro do segmento, com equipamentos de diversas modalidades.

Entretanto, para que seja possível a participação da FUJIFILM no certame, é preciso que seja levantadas algumas questões importantes sobre a especificação do item, de modo a termos clareza de que o equipamento FUJIFILM pode ser cotado e a empresa possa ser incluída no hall de proponentes. Entendendo que de acordo com o princípio da isonomia e ampla concorrência, é de interesse da instituição e da população que o maior número de empresas possa participar.

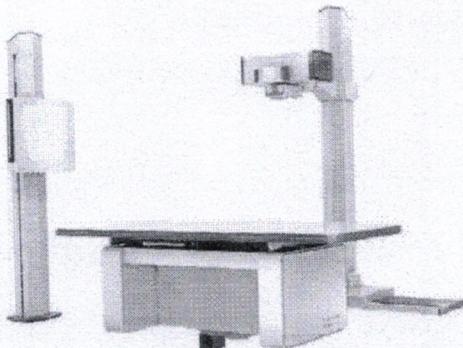
O descriptivo do item 18:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UND	V. UNIT	V. TOTAL
1	EQUIPAMENTO DE RAIOS-X	1	UNIDADE		
1 - COMPOSIÇÃO DO CONJUNTO RADIOLÓGICO: 01 GERADOR DE RAIOS-X; 01 PAINEL DE COMANDO; 01 MESA FIXA COM TAMPO MÓVEL; 01 ESTATICA PORTA TUBO COM GIRO NO PRÓPRIO EIXO; 01 BUCKY MURAL; 01 CONJ. DE CABOS DE ALTA TENSÃO; 01 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO CONJUNTO RADIOLÓGICO HF500M;			MANUAL	EM PORTUGUÊS	
2- Geração do Rx - Tipo (tecnologia): MULTIPULSO - ALTA FREQUÊNCIA - MICROPROCESSADO; Tensão de Alimentação: TRIFÁSICO-					HF500M

O descriptivo para especificação da tecnologia mínima a ser exigida para o item menciona especificamente que o equipamento deve ser composto de conjunto radiológico HF500M. Neste caso, é mencionado um modelo de um equipamento comercialmente disponível no mercado do fabricante Lotus, comercializado através de diversos distribuidores.



Site Lotus: <https://www.lotushealthcare.com.br/produtos>



Aparelho de Raio-X Fixo HF500M LOTUS

Conjunto radiológico de alta frequência desenvolvido com tecnologia brasileira. Aparelho de Raio-X Fixo HF500 LOTUS

[+ Solicite um orçamento](#)

Site Konimagem, distribuidor Lotus: <https://www.konimagem.com.br/produto/aparelho-de-raio-x-fixo-hf500m-lotus>



Site Univen, distribuidor Lotus: <https://www.univen.com.br/produto/raio-x-fixo-hf-500m/>

Ao detalhar o modelo do sistema radiológico, como HF500M, do fabricante Lotus Healthcare, o processo fica maculado ao permitir apenas um fabricante que atende a especificação.

Sendo assim, o edital deve ser suspenso e o descritivo deve ser revisto, uma vez que limita a um fabricante específico, a Lotus.

De forma a manter a isonomia do descritivo e a legalidade do processo licitatório, a FUJIFILM sugere as seguintes alterações:

1. **Excluir esta nomenclatura do descritivo: Conjunto radiológico HF500M**
2. **O descritivo solicita: "Tempo de exposição mínimo de 0,002 ms a 6,30 s"**

A RDC 611/2022 é uma regulamentação consideravelmente recente, da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A ANVISA é um órgão de competência nacional. A FUJIFILM é uma empresa japonesa, com sede em Tóquio, no Japão, que desenvolve e fornece tecnologia mundialmente. Os produtos FUJIFILM possuem certificação da ANVISA, além de regulamentação da FDA - Food and Drug Administration dos EUA e Marcação CE, que é um indicativo de conformidade obrigatória para diversos produtos comercializados no Espaço Econômico Europeu. O equipamento FUJIFILM FDR Smart-X foi desenvolvido para pleno atendimento de regulamentações globais, além da ANVISA.

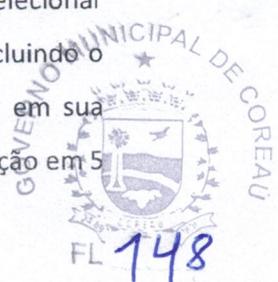
A RDC 611/2022 preconiza que:

"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."

Parágrafo único. O sistema de controle da duração da exposição deve possibilitar a interrupção da exposição a qualquer momento."

SMR

O equipamento FUJIFILM FDR Smart-X possui configuração de tempo de exposição de 1 ms a 10 s, com configuração selecionável em 38 escalas. Ou seja, é possível selecionar e limitar os limites superiores e inferiores entre 38 valores selecionáveis, incluindo o limite exigido no edital de 4 segundos. Portanto, o equipamento permite, em sua configuração, a possibilidade de limitar permanentemente o tempo de exposição em 5 segundos, de acordo com a exigência da RDC 611/2022.



Alterar para: "Tempo de exposição mínimo de 0,001 ms a 10 s, com possibilidade de limitar permanentemente em 5 segundos"

3. O descritivo solicita: "rotação do tubo de raio-x de $\pm 180^\circ$ (360 total)".

De acordo com a especificação, a necessidade de rotação do tubo de raio-x é indicada de modo a permitir a realização de exames no Bucky mural. O Bucky mural é uma estrutura de suporte para o detector de raio-x. Ele é composto por uma grade metálica que permite a fixação do detector em diferentes posições e angulações. Ele é usado em diversos procedimentos, como radiografia de tórax, abdome e membros superiores e inferiores. Desta forma, existem diferentes sistemas de Bucky murais disponíveis no mercado, com opções de sistemas fixos, sistemas com posicionamento e angulações manuais ou automáticas.

Para os sistemas em que o Bucky mural permite o posicionamento e angulações diferentes, evita-se que seja necessário a configuração em altos graus de angulação do tubo de raio-x. Sendo assim, para a avaliação dos níveis mínimos de angulação exigidos para o tubo de raio-x, deve-se avaliar a possibilidade dos níveis de angulação do Bucky mural, que complementa a angulação do tubo de raio-x para a realização de exames no Bucky mural. A FUJIFILM possui diferentes tecnologias de sistemas de Bucky murais, permitindo ao cliente a configuração customizada dos equipamentos de acordo com a especificação e aplicação do serviço de saúde de destino. Desta forma, para a configuração elaborada de modo a atender as especificações do referido processo, está sendo incluído o sistema de Bucky mural Modelo WBS-TM com movimentação vertical de 40cm a 180,5cm do chão ao centro do Bucky, com angulação de até 90°. O tubo de raio-x permite angulação de até 135°. Desta forma, com a combinação da angulação do tubo de raio-x com a angulação do próprio Bucky mural, o equipamento possibilita a aplicação em todas as angulações possíveis, realizando todo o espectro de exames aplicáveis ao Bucky mural.

Alterar para: "rotação do tubo de raio-x de pelo menos 135°"

4. O descritivo solicita: "Tampo flutuante com dimensões mínimas de 200 x 90 cm"

De acordo com dados do IBGE, a população brasileira com mais de 15 anos possui média de peso de 69,4 kg para homens e 57,8 kg para mulheres. A obesidade mórbida é definida para pacientes com IMC acima de 40,0. Considerando a média da população brasileira, citado acima, para um homem de 1,73m, a obesidade mórbida é diagnosticada ao atingir 120 kg. Considerando um paciente de 2,20 cm de altura e peso de 300 kg, teria o IMC de 61,98, diagnosticado como obeso mórbido. Este perfil de paciente não atinge a dimensão de largura da mesa de 90cm. O equipamento FUJIFILM FDR Smart-X possui largura do tampo flutuante da mesa de pacientes de 818mm. O ajuste de 90cm para 81,8cm representa redução menor que 10% na largura da mesa. Portanto, entendemos que a largura da mesa de 81,8cm supre satisfatoriamente a demanda para extremos que podem ocasionalmente serem atendidos no serviço de saúde de destino.

Alterar para: "Tampo flutuante com dimensões mínimas de 200 x 80 cm"

Os questionamentos acima listados e as sugestões apontadas são de interesse exclusivo da empresa FUJIFILM do Brasil de poder participar do certame, ofertando seus produtos sob condições justas e no intuito de prover equipamentos de alta tecnologia, confiabilidade e durabilidade para o serviço de saúde pública do MUNICIPIO DE COREAU - CE

Aproveitamos a oportunidade para encaminhar nossos votos de estima e consideração.

São Paulo, 11 de junho de 2024

VALDIRENE MARIANNO Assinado de forma digital por
MONTEIRO:103379998 VALDIRENE MARIANNO
05 MONTEIRO:10337999805
Dados: 2024.06.11 08:58:47
-03'00'

FUJIFILM DO BRASIL LTDA
Valdirene Marianno Monteiro
Procuradora
CPF nº 103.379.998-05
RG sob o nº 19.285.744-7 – SSP - SP
CNPJ 60.397.874/0009-03
Inscrição Estadual nº 260.472.395
Fone (11) 4011-7145 / 97217-9902
valdirene.licitacontrol@fujifilm.com
valdirene.marianno@licitacontrol.com.br