

Campinas (SP), 29 de dezembro de 2025.

Município De Delfinópolis
Secretaria Municipal De Saúde
Delfinópolis-MG

Pregão Eletrônico Nº 082/2025
Processo Municipal: 236/2025

Ref.: Pedido de Revisão, esclarecimento e prorrogação do prazo de entrega

Ilmo. Pregoeiro(a) e Comissão de Licitação,

A empresa **Canon Medical Systems do Brasil Ltda.**, inscrita no CNPJ sob o nº **46.563.938/0014-35**, vem, respeitosamente, à presença desta Comissão, com fundamento no **art. 64, §1º, da Lei nº 14.133/2021**, apresentar pedido de **revisão, esclarecimento e prorrogação do prazo de entrega** acerca do **Anexo I - Termo de Referência – Item 01 – Aparelho de Raio X -Fixo**, pelos fundamentos técnicos e jurídicos a seguir expostos.

1. Do Esclarecimento

Considerando que o **Termo de Referência (Anexo I)** e o **Estudo Técnico Preliminar (Anexo II)** mencionam a necessidade de **desinstalação do equipamento antigo e instalação do novo** como parte dos encargos da contratada, e visando a correta composição de custos e logística de execução, solicitamos os seguintes esclarecimentos:

1. Características do equipamento a ser descomissionado:

- **Marca, modelo e ano de fabricação (ou tempo de uso) do aparelho de raio-X atualmente instalado;**
- **Dimensões aproximadas, peso e condições de acesso ao local de instalação (sala de raio-X).**

2. Condições de acesso e logística:

- **Há necessidade de transporte vertical (elevador) para remoção do equipamento antigo?**
- **Qual o trajeto máximo a ser percorrido desde a sala do equipamento até o ponto de carga para descarte (pátio, recepção, etc.)?**
- **Existem restrições de horário ou de circulação dentro do hospital para a movimentação de cargas?**

3. Visita técnica:

- **É possível agendar visita técnica prévia para avaliação *in loco* das condições de desinstalação, acesso e logística?**
- **Qual o contato e horário disponível para agendamento?**

4. Prorrogação de prazo:

Em função da necessidade de visita técnica para dimensionamento adequado dos custos associados à desinstalação, remoção e descarte do equipamento antigo, **solicitamos a prorrogação da data da sessão do pregão** para que possamos elaborar proposta técnica e economicamente compatível.

2. Das Revisões

Onde se lê: faixa de mAs: de pelo menos 0,1 a 850 mAs;

Alterar para: faixa de mAs: de pelo menos 0,1 a 800 mAs;

Justificativa: A alteração sugerida tem como base a evolução tecnológica dos equipamentos radiológicos e a maior eficiência dos detectores digitais atualmente utilizados, especialmente os de Iodeto de Césio (CsI), que apresentam alta sensibilidade e melhor aproveitamento da radiação incidente. Essa característica permite a obtenção de imagens diagnósticas de excelente qualidade com menores cargas de exposição (mAs), reduzindo a dose aplicada ao paciente sem comprometer a qualidade da imagem.

A faixa proposta, com valores de 0,1 a 800 mAs, é plenamente suficiente para a realização de todos os exames radiográficos de rotina, inclusive em pacientes de maior densidade corpórea, garantindo flexibilidade operacional e qualidade diagnóstica dentro dos parâmetros de segurança e eficiência clínica.

A exigência de valores superiores não se justifica tecnicamente diante da atual sensibilidade dos sistemas digitais e pode acabar limitando a participação de fabricantes cujos equipamentos atendem integralmente às necessidades clínicas, mas possuem faixas de operação distintas em razão de seus projetos eletrônicos.

Dessa forma, a alteração proposta preserva o desempenho técnico, mantém a qualidade diagnóstica, e ainda amplia a competitividade do certame.

Onde se lê: Seleção de programas anatômicos pré-programados de fábrica com possibilidade de edição pelo usuário com capacidade de 500 programas ou superior;

Alterar para: Seleção de programas anatômicos pré-programados com possibilidade de edição pelo usuário com capacidade de 500 programas ou superior;

Justificativa: A exigência de que as técnicas sejam “de fábrica” pode restringir desnecessariamente a concorrência. O importante é que o sistema disponha de pelo menos 500 técnicas pré-programadas, independentemente de serem carregadas de fábrica ou configuradas posteriormente pelo fabricante/distribuidor autorizado. Essa flexibilização não prejudica o desempenho clínico e mantém o atendimento ao requisito de ampla disponibilidade de protocolos.

Onde se lê: indicação digital mínima de níveis de kV, mA e mAs devem ser armazenadas e enviadas com a imagem para cada exposição.

Alterar para: indicação digital mínima de níveis de kV, mA ou mAs devem ser armazenadas e enviadas com a imagem para cada exposição.

Justificativa: A modificação permite contemplar distintas formas de registro utilizadas pelos sistemas radiológicos atuais, garantindo que o equipamento continue fornecendo todos os dados essenciais para rastreabilidade e controle de qualidade das imagens. Em muitos sistemas radiológicos modernos, os parâmetros técnicos registrados e enviados com a imagem podem variar conforme o tipo de exposição, o protocolo utilizado e o modo de operação do gerador, sendo informados de forma combinada (kV e mAs) ou individualizada (kV e mA), conforme o padrão DICOM implementado pelo fabricante.

A obrigatoriedade de registrar simultaneamente kV, mA e mAs pode excluir equipamentos totalmente aderentes à norma DICOM, mas que apresentam esses parâmetros de forma equivalente, por exemplo, registrando kV e mAs, que já representam a carga total aplicada. Assim, ao permitir que o sistema envie kV, mA ou mAs, o edital mantém a exigência essencial que é garantir que cada exposição tenha seus parâmetros técnicos devidamente registrados para fins de controle de qualidade, auditoria e rastreabilidade.

Portanto, a adequação proposta preserva a segurança, a qualidade da informação e o atendimento às normas vigentes, ao mesmo tempo em que amplia a competitividade e evita restrições desnecessárias entre tecnologias igualmente válidas e confiáveis.

Onde se lê: tampo flutuante radiotransparente com dimensões de no mínimo 220 cm x 80 cm

Alterar para: tampo flutuante radiotransparente com dimensões de no mínimo 218 cm x 80 cm

Justificativa: A alteração proposta tem como objetivo promover a equalização técnica entre os diferentes fabricantes, adequando as dimensões da mesa às características construtivas e de design de cada equipamento. A variação de apenas 2 cm no comprimento (de 220 cm para 218 cm) é mínima e não causa qualquer impacto técnico, funcional ou ergonômico no uso do equipamento.

Mesas com dimensões próximas, como a proposta, mantêm plenamente a capacidade de acomodar todos os biotipos de pacientes, inclusive os bariátricos, preservando o conforto, a segurança e a estabilidade necessários aos exames.

Ao permitir essa pequena variação dimensional, o edital amplia a competitividade, evitando a limitação de fabricantes e garantindo isonomia entre os participantes. Dessa forma, a Administração Pública poderá receber propostas tecnicamente equivalentes e mais vantajosas economicamente, sem qualquer prejuízo à qualidade ou ao desempenho do equipamento.

Remoção de itens:

Mesa de Exame: gaveta com conexão contínua do detector para alimentação elétrica e transferência de dados integrado com o console regulável para detector de até 43 x 43 cm

Bucky Mural: gaveta com conexão contínua do detector para alimentação elétrica e transferência de dados integrado com o console regulável para detector de até 43 x 43 cm.

Detector deve permanecer conectado com o console e carregando enquanto estiver acoplado na gaveta da mesa ou do bucky mural.

Justificativa: A exigência de gavetas com conexão contínua para alimentação elétrica e transferência de dados, tanto na mesa de exame quanto no bucky mural, acaba restringindo o edital a soluções específicas de detector que utilizam esse tipo de integração. Na prática, isso limita a participação de fabricantes que adotam configurações mais usuais e consolidadas no mercado, sem que haja ganho efetivo para a operação do equipamento.

Os detectores digitais modernos operam predominantemente em modo sem fio (wireless), realizando a transferência de dados por comunicação sem cabos e sendo alimentados por baterias. Esse conceito elimina a necessidade de conexões físicas permanentes entre detector, mesa, bucky e console, trazendo maior praticidade, segurança e mobilidade à rotina radiológica. O carregamento, por sua vez, é normalmente realizado em bases dedicadas externas ou por meio de cabo de alimentação, quando necessário, sem depender de sistemas de carga integrados à gaveta do bucky ou da mesa.

Quando há necessidade de permanência prolongada do detector no bucky ou em situações pontuais, o uso de cabo de alimentação é suficiente para manter a operação contínua. Exigir que a gaveta possua recarga automática obriga o operador a conectar e desconectar cabos com frequência ao alternar entre mesa e bucky mural, o que dificulta o fluxo de trabalho e aumenta o risco de desgaste dos conectores ao longo do tempo.

Dessa forma, a retirada dessa exigência não traz qualquer prejuízo técnico ou operacional, evita direcionamento para soluções proprietárias e permite a participação de diferentes tecnologias de detectores, mantendo o equipamento alinhado às práticas atuais do mercado e ampliando a competitividade do certame.

Onde se lê: capacidade de carga mínima de 280 kg

Alterar para: capacidade de carga mínima de 220 kg

Justificativa: A exigência de capacidade mínima de 280 kg para a mesa do equipamento excede a carga normalmente aplicada durante o uso clínico, mesmo em atendimentos a pacientes bariátricos. Em contextos assistenciais, pacientes com IMC elevado (em torno de 40) geralmente apresentam peso entre 120 kg e 140 kg, sendo este valor distribuído sobre a superfície da mesa e raramente associado a cargas adicionais significativas.

Dessa forma, a redução para 220 kg reflete de forma mais realista a utilização operacional do equipamento, atendendo plenamente às demandas clínicas sem comprometer a segurança do paciente ou a funcionalidade do sistema. Além disso, a adequação evita limitar o processo licitatório a equipamentos com especificações excessivamente restritivas, ampliando a participação de fabricantes com soluções tecnicamente equivalentes. Garantindo isonomia entre os concorrentes, amplia a competitividade do certame e promove a economicidade, sem qualquer prejuízo à qualidade assistencial, à segurança ou à conformidade técnica exigida para o serviço.

Onde se lê: Com montagem de piso, freios eletromagnéticos que asseguram os movimentos verticais, de mínimo 0,5 m até 1,80 m do chão ao centro do Bucky

Alterar para: Com montagem de piso, freios eletromagnéticos ou mecânicos que asseguram os movimentos verticais, de mínimo 0,5 m até 1,74 m do chão ao centro do bucky

Justificativa: A inclusão da opção de freios mecânicos, além dos eletromagnéticos, não altera a funcionalidade do equipamento e amplia a segurança operacional. Embora o freio eletromagnético seja amplamente utilizado pela precisão que oferece, o sistema mecânico é igualmente confiável e garante retenção da posição mesmo em situações de queda de energia ou falha elétrica, funcionando como redundância de segurança. Do ponto de vista assistencial, isso evita deslocamentos indesejados do Bucky mural e preserva a qualidade da imagem e o conforto do paciente.

Quanto ao ajuste do limite superior de deslocamento para até 1,74 m, não há qualquer impacto técnico negativo para o Órgão. O intervalo de 0,5 m a 1,74 m cobre integralmente todas as regiões anatômicas previstas na rotina radiológica, atendendo pacientes pediátricos, adultos e indivíduos de maior estatura. Além disso, as estativas modernas oferecem amplo grau de movimentação, transversal, longitudinal e angular, o que garante total capacidade de adaptação às diferentes projeções radiográficas, mesmo com a alteração proposta.

Portanto, o ajuste sugerido mantém plenamente a funcionalidade clínica requerida, não compromete a qualidade do serviço e amplia a competitividade do certame, permitindo a participação de um maior número de fabricantes em condições equânimes.

Remoção do item: O detector deve possuir memória interna de pelo menos 100 exames para permitir ocasionalmente possibilidade de aplicação com equipamentos móveis.

Justificativa: A exigência de memória interna para armazenamento de imagens no próprio detector é tecnicamente dispensável e não agrega benefícios reais ao fluxo de trabalho. Esse tipo de armazenamento não permite a visualização imediata da imagem no momento da aquisição, o que dificulta a verificação da qualidade técnica e pode resultar em repetições desnecessárias de exames.

Além disso, o armazenamento local no detector não mantém, de forma contínua e segura, a vinculação das imagens aos dados do paciente. Esse cenário pode gerar inconsistências na identificação, especialmente em ambientes com alto volume de exames, aumentando o risco de associação incorreta de imagens, troca de identificação do paciente ou conflitos de IP e dados de exame no momento da transferência para a estação de trabalho.

Os equipamentos atuais já operam de forma integrada com a estação de aquisição, inclusive nos equipamentos de raio X móveis, que utiliza SSD de alta performance, responsável pelo armazenamento rápido e seguro das imagens antes do envio definitivo. Todo o processo segue seu curso natural através dos sistemas PACS e RIS, que são as plataformas adequadas para arquivamento, distribuição, rastreabilidade e gestão dos exames, garantindo segurança, conformidade e eficiência no fluxo radiológico.

Dessa forma, a memória interna no detector se torna redundante e pode até gerar inconsistências operacionais, sem qualquer ganho clínico. Sua exclusão amplia a competitividade, evita especificações desnecessariamente restritivas e mantém a qualidade e segurança do serviço prestado.

Onde se lê: Campo ativo, com dimensão de área útil mínima 35 cm x 43 cm ou superior, com capacidade de suportar pelo menos 300kg distribuídos e pelo menos 160 Kg localizados

Alterar para: Campo ativo, com dimensão de área útil mínima 35 cm x 43 cm ou superior, com capacidade de suportar pelo menos 300kg distribuídos e pelo menos 150 Kg localizados,

Justificativa: A exigência de suportar 160 kg de carga localizada supera a carga normalmente aplicada aos painéis durante o uso clínico. Em ambientes de raio-X, mesmo em situações que envolvem pacientes bariátricos (com IMC em torno de 40), o peso corporal médio gira entre 120 kg e 140 kg. Dessa forma, 150kg de carga localizada reflete de forma mais realista o uso operacional do equipamento, sem comprometer a segurança do paciente nem a funcionalidade clínica do sistema.

A medida visa garantir o princípio da isonomia, ampliar a competitividade da licitação e promover a economicidade, sem prejuízo à qualidade assistencial e à segurança dos pacientes.

Onde se lê: Proteção contra líquidos e poeira igual ou maior que IPX6

Alterar para: Proteção contra líquidos e poeira igual ou maior que IPX5

Justificativa: A classificação de proteção IPX, um padrão internacional, diz respeito ao nível de proteção sob equipamentos elétricos contra partículas estranhas (água e poeira, por exemplo). Dessa forma, equipamentos que contemplem o grau de proteção IP55 já garantem resistência à jatos de água e poeira, além da devida higienização do equipamento, conforme estabelecido pela norma IEC 60 529 e NBR IEC 60529. Solicitações como grau de proteção IPX6 ou superior, apenas limitam o certame, visto que usualmente jatos potentes de água (grau IPX6) não atingirão o detector em seu curso natural de utilização pelas instituições. Dessa forma, o ajuste é mandatório para que a Canon Medical possa participar do certame, sem qualquer prejuízo técnico, clínico ou operacional.

Onde se lê: HD 1TB ou superior com capacidade de armazenamento de pelo menos 4.000 imagens (43x43cm)

Alterar para: HD 256 GB ou superior com capacidade de armazenamento de pelo menos 4.000 imagens (43x43cm)

Justificativa: O armazenamento interno de 256 GB é totalmente adequado para a rotina de radiologia, mesmo considerando a necessidade de manter exames localmente em situações excepcionais. As imagens DICOM de raio-X possuem tamanho relativamente pequeno, permitindo que um SSD dessa capacidade comporte um grande volume de exames temporários sem risco de interrupção do fluxo de trabalho, suportando 4.000 imagens (43x43cm)

Na prática, o armazenamento interno funciona apenas como uma área de armazenamento provisório enquanto as imagens não são enviadas ao PACS. Assim, 256 GB oferece ampla margem de segurança, garantindo continuidade operacional em eventuais períodos de indisponibilidade do sistema, sem comprometer o atendimento.

A exigência de 1 TB não traz benefícios técnicos adicionais e acaba restringindo desnecessariamente a participação de equipamentos modernos, que já utilizam SSDs otimizados para desempenho, velocidade e confiabilidade, características plenamente atendidas com 256 GB.

Portanto, a alteração proposta mantém a eficiência do serviço, assegura capacidade adequada para situações atípicas e promove maior competitividade no certame, sem qualquer prejuízo à qualidade clínica ou à segurança operacional.

Onde se lê: Armazenamento digital de imagens em CD-R/DVD-R/USB, com pré-visualização de imagem;

Alterar para: Armazenamento digital de imagens em USB, com pré-visualização de imagem;

Justificativa: A retirada da exigência de armazenamento em CD/DVD se justifica pelo fato de que os sistemas de radiologia digital atualmente disponíveis no mercado já não utilizam drives ópticos como padrão. O armazenamento e a exportação das imagens são realizados, de forma segura e eficiente, por meio de dispositivos USB, redes hospitalares ou integração com sistemas PACS/RIS, em conformidade com o padrão DICOM e com as práticas atuais de conectividade em ambientes clínicos.

A exigência de armazenamento digital em CD/DVD não agrega benefício operacional ou clínico e pode restringir indevidamente a participação de fabricantes cujas soluções atendem plenamente às necessidades do serviço. A alteração proposta preserva a funcionalidade de pré-visualização das imagens, mantém a segurança e integridade dos dados e amplia a competitividade do certame, sem prejuízo ao fluxo de trabalho radiológico.

Remoção de item: backup e restauração de imagens em mídias externas;

Justificativa: A exigência de backup e restauração de imagens diretamente em mídias externas não reflete mais a prática atual dos serviços de radiologia digital. Hoje, todo o fluxo de arquivamento, segurança e recuperação das imagens é realizado pelos sistemas PACS e pelos servidores da própria instituição, que já possuem políticas consolidadas de backup, redundância e retenção de dados. Portanto, a remoção do item evita uma exigência que não traz ganho prático ao serviço, elimina restrições desnecessária e possibilita a participação de mais fornecedores.

Onde se lê: Tecnologia que permita a realização de exames de imagens panorâmicas (coluna total, membros inferiores e escanometria) full digital automática ou manual,

Alterar para: Tecnologia que permita a realização de exames de imagens panorâmicas (coluna total, membros inferiores e escanometria) full digital automatizada ou manual

Justificativa: A alteração acima visa fornecer uma descrição mais precisa do processo envolvido na radiografia panorâmica. A automação desse processo é fundamental para garantir eficiência e precisão na obtenção de imagens de coluna total e escanometria, reduzindo a necessidade de intervenção manual e minimizando potenciais erros humanos. Dessa forma, ao utilizar o termo "automatizada", enfatiza-se que o processo de união das imagens é realizado de forma programada e controlada pelo próprio sistema, seguindo parâmetros predefinidos para garantir resultados consistentes e de alta qualidade. Isso assegura uma maior confiabilidade no procedimento e contribui para uma experiência mais eficiente tanto para o operador quanto para o paciente, além de equalizar o descritivo técnico evitando interpretações dúbias e o tornando coerente com o que é solicitado.

Remoção de item: processamento de imagens avançada;

Aparelho deverá possuir comprovadamente a possibilidade de incluir software de IA para auxílio nos diagnósticos em exames de raio-x de tórax.

Justificativa: A remoção do item referente a processamento de imagens avançada envolvendo IA se justifica pela sua natureza acessória e não essencial ao funcionamento do equipamento de Raio-X digital DR.

Além disso, soluções de IA para detecção de anormalidades torácicas, musculoesqueléticas e fraturas apresentam modelos proprietários, com requisitos específicos de hardware, software, conectividade e cobrança recorrente por licença, variáveis entre fabricantes. A inclusão dessa exigência pode restringir a competitividade, favorecendo apenas fornecedores que detenham sistemas integrados ou parcerias exclusivas com desenvolvedores de IA, o que contraria os princípios da isonomia e da ampla participação.

Outro ponto relevante é que o fluxo clínico da instituição já pode ser plenamente atendido pelos sistemas PACS/RIS, responsáveis pela gestão de imagens, laudos e ferramentas de análise, os quais permitem integração com eventuais soluções de IA escolhidas posteriormente pelo contratante, conforme sua política institucional e necessidade específica. Dessa forma, a exigência de um sistema de IA vinculado obrigatoriamente ao equipamento de Raio-X não é tecnicamente indispensável, não interfere na qualidade da aquisição radiográfica e pode comprometer a economicidade do processo. A remoção do item evita direcionamento e amplia a competitividade entre os fornecedores, garantindo melhor aderência às necessidades reais do serviço.

3. Prazo de Entrega

Prazo solicitado: até **120 (cento e vinte) dias**, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho ou documento equivalente.

Justificativas Técnicas e Administrativas

1. **Fabricação sob demanda e customização técnica:**

O equipamento em questão é **produzido sob encomenda**, conforme as **especificações técnicas, operacionais e de infraestrutura** definidas pelo órgão contratante. Esse processo inclui a **configuração de hardware e software específica para o ambiente de instalação**, bem como a calibração e os testes de controle de qualidade realizados na origem, o que demanda um prazo de produção estendido.

2. Origem e logística internacional:

Trata-se de **bem de origem japonesa**, cuja **cadeia de suprimentos** depende de **componentes importados de alta precisão tecnológica**. Assim, o prazo solicitado considera:

- Tempo de **fabricação e montagem na planta industrial no Japão**;
- **Transporte marítimo ou aéreo internacional**, sujeito a cronogramas logísticos e trâmites alfandegários;
- **Processos de nacionalização e desembaraço aduaneiro**, etapas que, por sua natureza, não dependem exclusivamente do fornecedor, mas de órgãos de controle e fiscalização federais.

Dessa forma, o prazo de até **120 (cento e vinte) dias** revela-se **razoável, proporcional e necessário** para garantir o fornecimento adequado do equipamento, observando-se integralmente os princípios da **eficiência, economicidade e execução contratual responsável**, conforme estabelece a **Lei nº 14.133/2021**.

4. Do Pedido

Ante o exposto, requer-se:

1. **A revisão e/ou o devido esclarecimento** dos itens acima mencionados, de forma a garantir condições isonômicas de participação e assegurar ampla competitividade entre os licitantes;
2. **A prorrogação do prazo de entrega para até 120 dias**, conforme fundamentação técnica apresentada.

O atendimento ao presente pleito contribui para a formulação de propostas tecnicamente adequadas às necessidades do órgão contratante, promovendo a seleção da solução mais vantajosa para a Administração Pública, em observância aos princípios da isonomia, competitividade, eficiência, julgamento objetivo e interesse público, conforme dispõe a Lei nº 14.133/2021.

A **Canon Medical Systems do Brasil Ltda.**, empresa de reconhecida atuação no mercado nacional, reitera seu interesse em participar do certame e coloca-se à disposição para quaisquer esclarecimentos técnicos adicionais que se façam necessários.

Atenciosamente,


MARLY SAYURI EISHIMA
GERENTE DE VENDAS PÚBLICAS
RG N° 18.157.997-2 SSP/SP
CPF N° 110.896.598-90

46.563.938/0014-35
CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA
Av. Pierre Simon DE Laplace, 965
Techno Park - CEP 13069-320
CAMPINAS - SP