

Ilustríssimo (a) senhor (a) pregoeiro (a) do Consórcio Púb. De Saúde Da Microrregião De Quixadá/CE.

Ref.: Impugnação ao edital do Pregão Eletrônico nº SRP2025/002-PE, Processo Administrativo nº 01.27022025.

VMI TECNOLOGIAS LTDA., pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o nº 02.659.246/0001-03, com sede na Rua Prefeito Eliseu Alves Da Silva, 400 - Distrito Industrial Genesco Aparecido De Oliveira - Lagoa Santa/MG, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar **impugnação** ao Edital do Pregão Eletrônico nº SRP2025/002-PE, em razão de exigências que, somadas, resultam em um **involuntário direcionamento**, o qual reduzirá amplamente a competitividade, sacrificando os principais princípios constitucionais que norteiam a Administração Pública e a Lei nº 14.133/2021 de Licitações e Contratos Administrativos, pelas seguintes razões:

I – DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO:

O presente certame é regido pela Lei nº 14.133/21, que, em seu artigo 164, estabelece os requisitos para impugnar o edital de licitação. O dispositivo prevê:

"Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame."

De forma alinhada, o Edital dispõe:

"14.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação do art. 164 da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame."

Assim, a impugnação apresentada nesta data é tempestiva e deve ser conhecida e provida.

II - DA SINOPSE DA IMPUGNAÇÃO:

A **VMI TECNOLOGIAS LTDA.**, fabricante especializada em equipamentos de Raios X móveis e fixos, Raios x Telecomandado, Arcos Cirúrgicos,

Mamógrafos e Ressonâncias Magnéticas de alta tecnologia, atua no mercado médico-hospitalar, oferecendo soluções avançadas, além de manutenção e reparação, com unidades espalhadas pelo Brasil.

Após obter o Edital de licitação pela internet e analisar suas condições, a Impugnante verificou que o certame tem como objeto é a escolha da proposta mais vantajosa para registro de preços para futura aquisição de material permanente destinados ao atendimento das necessidades do centro de especialidades odontológicas - CEO e da policlínica Dr. Francisco Carlos Cavalcante Roque, de responsabilidade do Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Quixadá – CPSMQ, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

Expressamos nossa intenção em participar da licitação referente ao item 04, Aparelho de RX digital com 02 detectores, com quantitativo de 01 unidade.

Contudo, ao analisar o descritivo técnico do referido item, verificou-se a inclusão de exigências que configuram **direcionamento para um fabricante específico**, em afronta aos princípios da legalidade, da ampla concorrência, da isonomia e da economicidade.

Desta feita, a presente impugnação tem por objetivo demonstrar que o descritivo, na forma em que está redigido, compromete o atendimento ao interesse público, que é a finalidade principal do certame, conforme será detalhado a seguir.

III - DAS DISPOSIÇÕES DO EDITAL:

III.1- DO DESCRITIVO TÉCNICO - SUPOSTO DIRECIONAMENTO DO EDITAL – OFENSA À LEI 14.133/2021:

Conforme se verifica no Termo de Referência do edital, a Administração Pública pretende adquirir um equipamento de Raios X com as seguintes disposições técnicas, vejamos:

EQUIPAMENTO DE RX DIGITAL COM 02 DETECTORES

gerador de raios x: equipamento radiodiagnostico fixo microprocessado de 10 a 800 ma ou maior com indicacao de erros e nivel de kv, ma e mas, programa anatomico de orgaos com no minimo 200 tecnicas pre-programadas. o equipamento deve possuir controle automatico de exposicao (aec) conforme norma iec. comando e gerador de alta tensao: gerador de raios x microprocessado de alta frequencia; potencia de 64 kw ou maior; selecao de 40 a 150 kv; faixa de mas de 0,1 a 800 ou maior; faixa de ma de 10 a 800 ou maior; tempo de exposicao de 5 ms ou menor ate 5 segundos, conforme rdc 611; gerador obrigatoriamente instalado debaixo da mesa; possuir display lcd multicolorido para selecao e indicacao dos parâmetros radiologicos. protecao termica do tubo de raios x. cabos: par de cabos de alta tensao. deve ser fornecido quadro de forza especifico para o equipamento licitado. as caracteristicas de funcionamento do gerador de rx devem estar disponiveis no comando de operacao, permitindo

a seleção dos parâmetros de exposição da maneira mencionada acima. bucky mural: deslocamento vertical de 130 cm ou maior; com grade antidifusora fixa de pelo menos 40 lp/cm; bucky com grade fixa; freios eletromagnéticos ou mecânicos; com cruz de localização/ centralização impressa no tampo do bucky; foco variável de 100 a 180 cm. mesa com tampo flutuante: movimento transversal e longitudinal; bucky com grade fixa; capacidade de carga de no mínimo 220 kg; com grade antidifusora fixa de pelo menos 40 lp/cm; freios eletromagnéticos para os movimentos do tampo; dimensões do tampo (c x l) de no mínimo 200 cm x 80 cm; foco variável de 100 a 180 cm. estativa porta tubo: tipo chaochao; movimento vertical de 140 cm ou maior; movimento longitudinal de pelo menos 260cm; freios eletromagnéticos; rotação do braço porta tubo • } 90°. tubo de raios x: foco fino de no máximo 0,6 mm; foco grosso de no máximo 1,2 mm; rotação do anodo de no mínimo 9000 rpm; capacidade de resfriamento mínimo de 300 khu. com inserção de filtros adicionais de cu ou al. detector: 02 (duas) unidades de detector sem fio, com cintilador de iodeto de cesio (csi) e dimensões de no mínimo 35 x 43 cm; peso máximo: 2,7 kg (com fonte de energia); tamanho do pixel de no máximo 125 µm (microns) ou menor; profundidade da imagem de 16 bits; capacidade de suportar 400 kg distribuídos sobre a superfície do detector; ser resistente a impactos e quedas; proteção certificada ip56 (ou superior); detector com fonte de energia (bateria, capacitor ou tecnologia similar), com capacidade mínima de 3,4 horas de exame ou 120 imagens por carga; acabamento em fibra de carbono; realizar conexão com estação de comando por wi-fi; para detectores com bateria externa, deverá acompanhar, além da bateria integrante, 03 (três) unidades de bateria extra por detector e 01 (um) carregador da fonte de energia (bateria, capacitor ou similar) do detector deve ser parte integrante do conjunto. independente da fonte de energia utilizada, deverá ser apresentada vida útil de pelo menos 3 anos. estação de aquisição: monitor lcd de no mínimo 21 polegadas e sensível ao toque; configuração mínima: processador core i5 (ou similar), 1tb de armazenamento ssd e 8gb de memória ram ou superior; inserção de dados do paciente de forma manual ou utilizando protocolo dicom worklist; permitir a gravação de imagens em cd/dvd; ferramentas de processamento das imagens adquiridas com seguintes recursos: configuração dos protocolos de aquisição e processamento manual ou automático por diferentes regiões anatômicas; ajuste de contraste e brilho independentemente; rotação e inversão; recorte da imagem; inserção de textos pelo usuário; magnificação da imagem para visualização; impressão de no mínimo 4 imagens por película; pacote de conectividade dicom 3.0: storage; print; Modality worklist. nobreak compatível com o sistema digital. licença para software de stitching (composição de imagens): permite a realização de exames de escanometria, imagem panorâmica de coluna e extremidades por software com ajuste manual ou automático na estação de aquisição. observação: as especificações técnicas são as mínimas necessárias, equipamentos com capacidades superiores também serão aceitos. caso haja a necessidade de autotransformador de tensão de 220 volts /380 volts para o equipamento de rx, o mesmo deverá ser fornecido pela empresa vencedora. todas as características técnicas relacionadas ao equipamento estão de acordo com a resolução rdc no 611, de 9/3/2022, e instrução normativa no 90, de 27/05/2021. sistema digital registro único na anvisa para equipamento de raios x e detector que devem ser do mesmo fabricante, obrigatório o fornecimento de certificação anatel para o detector. ter assistência técnica comprovada em território nacional. garantia mínima: 24 (vinte e quatro) meses integral; mão de obra, parte e peças, incluindo o tubo de rx.

Contudo, essas exigências restringem significativamente a participação equitativa dos fornecedores, visto que representam especificações extremamente específicas, não amplamente encontrado no mercado. **Tais especificações acaba favorecendo apenas um fabricante**, limitando a competitividade e contrariando os princípios da ampla concorrência e da economicidade, ambos norteadores dos processos licitatórios.

Ao analisar o descritivo técnico do edital, constata-se que as especificações atendem exclusivamente ao equipamento de uma única marca, o que configura um **direcionamento involuntário**. Essa prática exclui potenciais fornecedores que poderiam



oferecer produtos com características similares ou até superiores, igualmente aptos a atender à finalidade proposta pela Administração Pública.

A seguir, serão detalhados os pontos técnicos questionáveis, evidenciando as irregularidades que comprometem a lisura e a viabilidade do certame:

- **GERADOR** – GERADOR INSTALADO OBRIGATORIAMENTE DEBAIXO DA MESA;

- **Detector:** PESO MÁXIMO: **2,7KG** (COM FONTE DE ENERGIA); CAPACIDADE DE SUPORTAR **400 KG** DISTRIBUÍDOS SOBRE A SUPERFÍCIE DO DETECTOR; SISTEMA DIGITAL REGISTRO ÚNICO NA ANVISA PARA EQUIPAMENTO DE RAIOS X E DETECTOR QUE DEVEM SER DO MESMO FABRICANTE, OBRIGATÓRIO O FORNECIMENTO DE **CERTIFICAÇÃO ANATEL** PARA O DETECTOR.

A VMI, por sua vez, realizou uma pesquisa de mercado detalhada, consultando os Manuais Técnicos disponíveis gratuitamente no site da Anvisa. Essa análise revelou que, entre os **nove fabricantes** que produzem o objeto da licitação, **nenhum atende integralmente às exigências do edital.**

Diante desse cenário, torna-se imprescindível apresentar a planilha elaborada, que comprova de forma inequívoca o evidente direcionamento do processo licitatório. Além disso, fica evidente o favorecimento à fabricante **KONICA MINOLTA**, considerando a imposição de exigências técnicas altamente restritivas, tais como: "**gerador instalado obrigatoriamente debaixo da mesa**", "**peso máximo do detector de 2,7 kg com fonte de energia**", "**capacidade de suportar 400 kg distribuídos sobre a superfície do detector**" e "**certificado Anatel para o detector**".

Tais critérios limitam injustificadamente a concorrência e **não possuem qualquer relação direta com a qualidade dos exames ou a segurança do equipamento**. Essas exigências, além de comprometerem a isonomia do certame, violam os princípios da legalidade, impessoalidade e competitividade, podendo ensejar a anulação do processo e responsabilização dos envolvidos.

A seguir, apresentamos uma análise objetiva dessas irregularidades.



Fabricante	Lotus	VMI	CDK	Shimadzu	Konica	Imex	Siemens	Fujifilm	Carestream
Registro na Anvisa	8012386000 5	81583780 001	80119610 007	10369010 073	80101380 021	81655630 033	10345162 398	8002206010 7	8037875006 5
Termo de Referência									
Parâmetro									
Estativa chão chão	Chão mesa chão parede, chão teto, chão chão, teto e pendular	chão parede, chão teto, chão chão, teto e pendular	Chão mesa chão teto, chão chão	Chão parede, chão teto, chão chão	Chão chão	Teto, chão teto, chão chão	Chão chão, chão mesa	Teto, Chão Chão	Teto, chão chão
Peso máximo do detector: 2,7KG	3,15 kG, com duas baterias 2,95 com uma bateria	3,0 KG	3,4 Kg	3,15 kG, com duas baterias 2,95 com uma bateria	2,3 kG / 1,8 kG	3,2 KG	3,8 KG	2,5 kG	3,4 kG
Capacidade de carga de 400KG	400KG	300KG	300KG	400 KG	400 KG	400 KG	300 KG	310 kG	170 kG
Detector da mesma marca que o Raio X	Não possui	Não possui	Não possui	Não possui	Possui	Não possui	Não possui	Não possui	Possui

Essencial enfatizar os endereços eletrônicos (links) para acesso aos manuais registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) referente a todos os modelos mencionados, para fins de comprovação das especificações elencadas:

Endereço eletrônico (Link) para consulta do manual da Lotus:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351531946201711/?numeroRegistro=80123860005>

Endereço eletrônico (Link) para consulta do manual da VMI:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351720146201772/?numeroRegistro=81583780001>

Endereço eletrônico (Link) para consulta do manual da CDK:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351786901201477/?numeroRegistro=80119610007>

Endereço eletrônico (Link) para consulta do manual da Shimadzu:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351152103201832/?numeroRegistro=10369010073>

Endereço eletrônico (Link) para consulta do manual da Konica:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351766419202021/?numeroRegistro=80101380021>

Endereço eletrônico (Link) para consulta do manual da Imex:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351242886202141/?numeroRegistro=81655630033>

Endereço eletrônico (Link) para consulta do manual da Siemens:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351211284202141/?numeroRegistro=10345162398>

Endereço eletrônico (Link) para consulta do manual da Fujifilm:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351166743202044/?numeroRegistro=80022060107>

Endereço eletrônico (Link) para consulta do manual da Carestream:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351732870202044/?numeroRegistro=80378750065>

Certo é que a simples consulta aos links apresentados é suficiente para confirmar as informações contidas na tabela. A VMI, com mais de 40 anos de experiência no mercado e uma equipe altamente qualificada de especialistas, técnicos e engenheiros, lamenta a evidente tentativa de frustrar o processo licitatório e favorecer um único fabricante, sem qualquer benefício real para a Administração.

As exigências impostas restringem a concorrência, excluindo empresas consolidadas no mercado de radiodiagnóstico por imagem. Tal prática compromete a economicidade, eficiência e isonomia do certame, em desacordo com os princípios que regem as contratações públicas.

Diante disso, torna-se imprescindível a revisão desses critérios para assegurar a transparência do processo, garantir ampla concorrência e viabilizar a proposta mais vantajosa para a Administração, conforme determina o ordenamento jurídico vigente.

Além disso, é fundamental ressaltar que a flexibilização das exigências técnicas para permitir maior participação não comprometerá a performance, confiabilidade ou qualidade dos exames, como demonstraremos a seguir:



- **GERADOR OBRIGATORIAMENTE INSTALADO DEBAIXO DA MESA:** Os Aparelhos de Raio X são desenvolvidos, visando a otimização do espaço. Logo o Gerador já é fabricado dentro de dimensões adequadas para ocupar o menor espaço possível, assim como os demais itens. Portanto, já existe uma preocupação dos fabricantes garantir uma distribuição efetiva dos aparelhos dentro da sala para garantir uma otimização do espaço, logo não é recomendado o acondicionamento do Gerador debaixo da mesa. Frise-se ainda que a ***RDC nº 050, dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde***, onde determina as dimensões mínimas no qual a sala de Raio X deverá possuir, nesta já contempla a instalação do gerador dentro deste espaço da sala de exames. O que corrobora os pontos abordados.

SUGESTÃO DE ALTERAÇÃO: GERADOR OBRIGATORIAMENTE INSTALADO DEBAIXO DA MESA – OPCIONAL.

- **PESO MÁXIMO: 2,7KG (COM FONTE DE ENERGIA):** O fato de o detector ser constantemente manuseado e transportado, este, fica vulnerável a quedas e impactos mecânicos (batidas), portanto é fundamental que o detector possua uma estrutura reforçada para evitar danos internos e ocasionar prejuízo financeiro com manutenção, troca de peças ou até mesmo a substituição da tecnologia devido a impossibilidade de reparo. Portanto, é primordial que se tenha uma estrutura resistente, e consequentemente estes fatores elevam o peso do detector.

SUGESTÃO DE ALTERAÇÃO: PESO MÁXIMO: 3,0KG (COM FONTE DE ENERGIA).



- CAPACIDADE DE SUPORTAR 400 KG DISTRIBUÍDOS SOBRE A SUPERFÍCIE DO DETECTOR:** A capacidade de carga distribuída do detector DR refere-se à quantidade de peso que pode ser suportado por ele de forma distribuída por toda sua área, até o limite declarado. Esse dado não se refere ao peso total do paciente, mas à carga da estrutura corporal sobre a superfície do detector. Por exemplo, ao realizar um exame de tórax em um paciente acamado, se o detector tiver uma capacidade de carga distribuída de 400kg, ele suportará essa carga na estrutura analisada. Mesmo em casos de pacientes obesos, o peso da estrutura isolada não chega a 400kg. Para exames em que o paciente deva ficar em pé sobre o detector, a VMI Tecnologias oferece um acessório para aumentar a proteção do detector digital DR, permitindo a realização de exames em pacientes de até 400kg. Vale destacar que, nesse caso, a carga seria pontual e não distribuída.

SUGESTÃO DE ALTERAÇÃO: CAPACIDADE DE SUPORTAR 300 KG DISTRIBUÍDOS SOBRE A SUPERFÍCIE DO DETECTOR.

- OBRIGATÓRIO O FORNECIMENTO DE CERTIFICAÇÃO ANATEL PARA O DETECTOR:** A certificação Anatel é aplicável a **notebooks, celulares e outros dispositivos com módulos de comunicação**, o que demonstra que **não se trata de uma certificação exclusiva para detectores digitais.** O que se deve exigir são a conformidade com as normas NBR., que são específicas para garantir a qualidade, segurança e conformidade dos equipamentos médicos em relação ao seu desempenho técnico e operacional.

SUGESTÃO DE EXCLUSÃO: SISTEMA DIGITAL REGISTRO ÚNICO NA ANVISA PARA



~~EQUIPAMENTO DE RAIOS X E DETECTOR QUE DEVEM SER DO MESMO FABRICANTE, OBRIGATÓRIO O FORNECIMENTO DE CERTIFICAÇÃO ANATEL PARA O DETECTOR.~~

Preclara Pregoeira,

Considerando todo o exposto e a flagrante restrição à competitividade imposta pelo **Consórcio Púb. de Saúde da Microrregião de Quixadá/CE**, torna-se imprescindível esclarecer e justificar as exigências do edital, que, além de limitarem a participação de fabricantes consolidados no mercado, demonstram um direcionamento claro para beneficiar um único fornecedor. Diante disso, questionamos:

1. Exigência de gerador instalado embaixo da mesa:

O edital exige que o gerador seja instalado obrigatoriamente embaixo da mesa, uma exigência **estritamente restritiva**, sem qualquer relação com a qualidade da imagem dos exames ou com a segurança do equipamento. Pelo contrário, se a real preocupação do **Consórcio Púb. de Saúde da Microrregião de Quixadá/CE** fosse a segurança, **JAMAIS** determinaria essa instalação, visto que o gerador contém cabos de alta tensão, que podem gerar corrente de fuga e, conseqüentemente, risco de choque para o paciente e o operador.

Por esse motivo, a ANVISA estabelece **um tamanho mínimo para salas de raios-X**, sendo **padrão mundial a instalação do gerador fora da sala**, justamente para evitar riscos à integridade física dos envolvidos. Essa exigência, portanto, configura uma **manobra da fabricante KONICA MINOLTA** para excluir concorrentes do certame. Reforçamos que qualquer profissional da área de radiologia **é contra** essa instalação devido aos riscos e ao não cumprimento da **RDC 50**.

Diante disso, questionamos:

1. O Consórcio Púb. de Saúde da Microrregião de Quixadá/CE, mesmo após essas considerações, ainda entende que essa exigência é segura, eficiente e necessária?

Caso a resposta seja positiva, solicitamos um **laudo técnico assinado por um profissional da**



área, assumindo total responsabilidade por eventuais acidentes, o qual será formalmente protocolado junto ao órgão regulador.

2. Peso máximo do detector de 2,7 kg

O edital exige um detector com peso máximo de **2,7 kg com fonte de energia**, o que restringe a participação a **apenas duas fabricantes no mercado: Konica Minolta – 1,8 kg e Fujifilm – 2,5 kg.**

Enquanto isso, **todas as demais empresas consolidadas no setor, aptas a atenderem o edital, ficam excluídas:** Lotus – 3,15 kg; VMI – 3,0 kg; CDK – 3,25 kg; Shimadzu – 2,95 kg; Imex – 3,2 kg; **Siemens – 3,8 kg; Carestream – 3,4 kg.**

Diante desse fato, questionamos: **Por que não revisar essa exigência para um peso máximo de 3,0 kg, permitindo a ampliação da competitividade sem qualquer impacto na qualidade dos exames?** O Consórcio Púb. de Saúde da Microrregião de Quixadá/CE **realmente sustentará tecnicamente que 300 gramas tornam o processo ineficiente e não competitivo?** Qual a relação do peso do detector com a qualidade da imagem dos exames? Qualquer profissional da área sabe que **os fatores que realmente interferem na qualidade da imagem são o tamanho do pixel e da matriz, e não o peso do detector.** Manter esse critério beira o absurdo!

3. Capacidade de carga de 400 kg

A exigência de que o detector suporte **400 kg de carga distribuída exclui cinco fabricantes do certame.** Diante disso, questionamos: **Qual a relação entre a capacidade de carga e a qualidade dos exames?** A capacidade de carga distribuída refere-se à carga que pode ser suportada pelo detector de forma distribuída, e **não ao peso total do paciente.** Mesmo em casos de pacientes obesos, a carga isolada sobre o detector **raramente ultrapassa 300 kg.**

Caso o Consórcio Púb. de Saúde da Microrregião de Quixadá/CE **insista** nessa exigência restritiva, **solicitamos a apresentação de um estudo técnico que comprove que estruturas isoladas de pacientes ultrapassam 300 kg.**

4. Certificado ANATEL para o detector



O edital exige **obrigatoriamente** que o detector possua certificação ANATEL. No entanto, para que um documento restritivo seja exigido, **ele precisa ter justificativa técnica e correlação com o objeto licitado.**

O certificado ANATEL **é destinado a notebooks, celulares e outros dispositivos com módulos de comunicação, não sendo uma certificação exclusiva para detectores digitais.** O documento que **de fato** valida os requisitos técnicos e de segurança para equipamentos eletromédicos, incluindo detectores digitais de raios-X, **é o certificado INMETRO.**

Esse ponto é tão crítico que **dedicaremos um capítulo completo a essa exigência**, pois se trata de um tema amplamente debatido e consolidado nos Tribunais de Contas e na Doutrina.

Face ao exposto, **aguardamos um posicionamento oficial do Consórcio Púb. de Saúde da Microrregião de Quixadá/CE** sobre as exigências que **comprovadamente restringem a competitividade**, tornando o certame inviável.

Ressaltamos que qualquer tentativa de justificar a legalidade do processo com base na existência de concorrência é insustentável.

Aguardamos resposta formal, reforçando que, caso não haja a devida revisão desses critérios, serão adotadas **todas as medidas cabíveis** para resguardar a lisura do processo e a ampla competitividade, conforme determina a legislação vigente.

III.2 – DO CERTIFICADO ANATEL – EXIGÊNCIA RESTRITITIVA E ILEGAL:

Não suficiente ao exposto alhures, conforme se verifica no Termo de Referência, o licitante deverá apresentar **Equipamento de Raios-x e Detector do mesmo fabricante e obrigatoriamente, Certificado ANATEL para o detector.** Vejamos:

automático na estação de aquisição. observação: as especificações técnicas são as mínimas necessárias; equipamentos com capacidades superiores também serão aceitos. caso haja a necessidade de autotransformador de tensão de 220 volts /380 volts para o equipamento de rx, o mesmo deverá ser fornecido pela empresa vencedora. todas as características técnicas relacionadas ao equipamento estão de acordo com a resolução rdc nº 611, de 9/3/2022, e instrução normativa nº 90, de 27/05/2021. sistema digital registro único na anvisa para equipamento de raios x e detector que devem ser do mesmo fabricante, obrigatório o fornecimento de certificação anatel para o detector. ter assistência técnica comprovada em território nacional. garantia mínima: 24 (vinte e quatro) meses integral; mão de obra, parte e peças, incluindo o tubo de rx.

Página 02 – Termo de Referência



O **certificado ANATEL (Agência Nacional de Telecomunicações)** atesta que um equipamento ou dispositivo de telecomunicações está em conformidade com as regulamentações e padrões técnicos estabelecidos pela agência.

Cabe ressaltar que esse certificado se refere **exclusivamente ao módulo de Radiocomunicação de Radiação Restrita instalado dentro do detector**, responsável pela comunicação Wi-Fi, garantindo que não haja interferências em outros dispositivos próximos durante o uso.

No entanto, esse mesmo tipo de certificação é aplicável a **notebooks, celulares e outros dispositivos com módulos de comunicação**, o que demonstra que **não se trata de uma certificação exclusiva para detectores digitais**. O certificado ANATEL, nesses casos, é emitido em nome do fabricante do módulo de comunicação, e não do equipamento que o utiliza, como ocorre com notebooks e pode ocorrer com detectores digitais. Portanto, o certificado ANATEL pode estar vinculado ao fabricante do módulo de comunicação e não necessariamente ao fabricante do equipamento de raio-X.

Para este tipo de certificação solicitada pela Administração, existe a **norma NBR**, que estabelece os requisitos técnicos e de segurança para equipamentos eletromédicos, incluindo detectores digitais de raios-X. Diferentemente do certificado ANATEL, que se aplica a dispositivos de telecomunicações e radiofrequência, as **normas NBR são específicas para garantir a qualidade, segurança e conformidade dos equipamentos médicos em relação ao seu desempenho técnico e operacional**.

Portanto, a exigência do certificado ANATEL para o detector digital **não é tecnicamente justificável**, pois a regulamentação aplicável a esse tipo de equipamento já está contemplada pelas normas técnicas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), como a **NBR IEC 60601**, que trata da segurança de equipamentos eletromédicos.

Mediante ao exposto fica claro que a retirada dessa exigência não compromete a utilização do equipamento, tornando a exigência do certificado ANATEL desnecessária e desproporcional.

Preclara Pregoeira, o **Tribunal de Contas da União (TCU)** já decidiu em diversos precedentes que a Administração **não pode exigir certificações irrelevantes ao**



objeto da licitação, pois isso restringe a competitividade sem justificativa plausível, violando os princípios da isonomia e da ampla concorrência.

Ademais, solicitamos vistas ao processo na fase preparatória para verificar se houve previsão e justificativa técnica para essa exigência, no Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência. Caso contrário, a Administração estará impondo um requisito que não é compatível com o objeto da licitação, ferindo os princípios da legalidade, impessoalidade, competitividade e economicidade que regem as contratações públicas.

Diante disso, requeremos a imediata exclusão dessa exigência, sob pena de nulidade do certame por restrição indevida à competitividade.

IV – DOS PEDIDOS:

Diante do exposto, a Impugnante vem, respeitosamente, requerer a análise minuciosa desta impugnação, **solicitando seu integral provimento** para que sejam promovidas as **devidas alterações nas exigências técnicas e documentais**, de forma a garantir a ampla concorrência e a legalidade do certame.

A **manutenção desses requisitos sem justificativa técnica plausível** configura vícios que não apenas restringem indevidamente a competitividade, mas também **violam diretamente os princípios que regem as contratações públicas**, como **legalidade, impessoalidade, moralidade, eficiência e economicidade**, nos termos do artigo 37 da Constituição Federal.

Além disso, tais irregularidades expõem a Administração ao risco de **nulidade do processo licitatório**, bem como à possibilidade de **responsabilização dos agentes públicos envolvidos**, nos termos da legislação vigente.

Dessa forma, **instamos a Administração a se manifestar formalmente** sobre os pontos aqui levantados, corrigindo as exigências indevidas e assegurando um certame legítimo, isonômico e alinhado aos interesses públicos.



Lagoa Santa (MG), 07 de abril de 2025.

VMI TECNOLOGIAS LTDA.
Representante Legal

