



DECISÃO DE ACOLHIMENTO DE IMPUGNAÇÃO

À: KONIMAGEM COMERCIAL LTDA

AOS CUIDADOS DO SR. DARIO LIVRARI – SÓCIO DIRETOR

REF.: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO 13/2025

OBJETO: AQUISIÇÃO DE APARELHO DE RAIOS-X FIXO DIGITAL

Prezado Senhor,

O Pregoeiro designado, após análise da impugnação apresentada por V.S.^a, vem por meio desta comunicar a decisão final.

1. Julgamento da Impugnação

Considerando manifestação da Secretaria Municipal de Saúde, abaixo transcrita:

"Considerando a impugnação apresentada pelas empresas participantes, especialmente no que se refere à exigência de que o equipamento de raio-X fixo digital e o detector sejam provenientes do mesmo fabricante, a Secretaria Municipal de Saúde manifesta-se tecnicamente da seguinte forma:

1. A RDC ANVISA nº 611/2022 e demais normativos sanitários aplicáveis não exigem que o equipamento emissor de raios-X e o detector digital pertençam ao mesmo fabricante, desde que ambos possuam registro válido na ANVISA, individualmente. Portanto, não há impedimento técnico ou sanitário para a utilização de sistemas integrados compostos por fabricantes distintos;

2. O mercado nacional de radiologia digital é atualmente composto por empresas consolidadas (AGFA, Shimadzu, Konimagem, Lotus, CDK, entre outras), que utilizam detectores homologados de terceiros, todos com registro ativo e em plena conformidade com a regulamentação sanitária. Assim, a exigência de fabricante único poderia restringir a competição sem fundamentação técnica suficiente;





Prefeitura Municipal de Quadra

“Capital do Milho Branco”

Paço Municipal José Darci Soares

3. A manutenção da exigência original poderia afrontar o princípio da competitividade previsto no art. 11, I, da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como entendimento consolidado pelo Tribunal de Contas da União, especialmente a Súmula TCU nº 177, que veda a imposição de especificações que restrinjam a competitividade sem justificativa técnica robusta;

4. Mesmo quando os fabricantes são distintos, a compatibilidade entre equipamento de raios-X e detector digital é tecnicamente assegurada pelo uso do padrão DICOM 3.0, que é reconhecido internacionalmente como protocolo de integração, comunicação e interoperabilidade de sistemas radiológicos;

5. Apesar disso, reconhece-se que a existência de múltiplos fabricantes pode aumentar a complexidade de manutenção e responsabilidade técnica. Para mitigar tais riscos, o Termo de Referência deverá reformulado para exigir:

- a) responsabilidade unificada da empresa vencedora pela integração e pelo correto funcionamento do conjunto;
- b) garantia integral sobre o sistema como um todo (aparelho + detector);
- c) comprovação de compatibilidade técnica e integração nativa em DICOM 3.0;
- d) instalação, testes e calibração do conjunto por profissional habilitado;
- e) suporte técnico centralizado.

Dessa forma, a administração preserva a segurança técnica, a qualidade da imagem, a manutenção adequada e a responsabilidade unificada, sem criar limitações indevidas à competitividade e evitando riscos de questionamento por parte do Tribunal de Contas”

A Administração **ACOLHE** a impugnação apresentada, por considerar pertinente a alegação de restrição à competitividade.

Reconhecemos que a descrição do item “Aparelho de Raios-X Fixo Digital” necessita de ajustes para garantir a máxima concorrência e a correta especificação do objeto.

2. Medidas Adotadas

Em decorrência do acolhimento da impugnação apresentada pela empresa **KONIMAGEM COMERCIAL LTDA**, o Edital será **RETIFICADO** nos seguintes termos:

Item retificado:

2.1. A exigência “**Equipamento digital com registro único na ANVISA. O detector e o equipamento de raios X devem ser do mesmo fabricante**” será substituída por: “**Sistema digital com**”



Prefeitura Municipal de Quadra

“Capital do Milho Branco”

Paço Municipal José Darci Soares

registro(s) vigente(s) na ANVISA para o equipamento de raios-X e para o detector digital, admitindo-se que pertençam a fabricantes distintos, desde que plenamente compatíveis e integrados nativamente por meio do padrão DICOM 3.0. A empresa licitante será integralmente responsável pela integração, instalação, calibração e compatibilidade operacional entre o equipamento e o detector, garantindo funcionamento pleno do sistema como um conjunto único, com desempenho equivalente ao especificado pelo fabricante principal. A empresa deverá assumir responsabilidade total pela garantia, suporte técnico e manutenção do conjunto (equipamento + detector), independentemente dos fabricantes envolvidos, assegurando assistência técnica unificada e resposta integral em caso de falhas do sistema”. E ainda:

Na oportunidade, o Pregoeiro comunica que além de adequações das especificações mínimas do objeto em virtude de acolhimento de impugnação da empresa KONIMAGEM COMERCIAL LTDA, houveram adequações das especificações mínimas do objeto em virtude de acolhimento de impugnação apresentada pela empresa IMX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, bem como alterações significativas de características em decorrência de novas exigências da Secretaria Municipal de Saúde, sendo o Termo de Referência – Anexo I do Edital do Pregão Eletrônico 15/2025 alterado na íntegra, passando a vigorar conforme Anexo deste documento.

O Edital e Termo de Referência retificados serão republicados no Portal de Compras BLL e no website da Prefeitura Municipal de Quadra em <https://www.quadra.sp.gov.br/licitacao/2025>, com divulgação das alterações através de avisos no Diário Oficial do Estado de São Paulo, Jornal Oficial Eletrônico de Quadra, Jornal Gazeta de São Paulo e redes sociais da Prefeitura Municipal de Quadra.

3. Nova Data da Sessão

Em observância ao princípio da publicidade e visando o cumprimento do prazo legal, a sessão pública de abertura fica designada para o dia: **10/12/2025, as 10 horas.**

Agradecemos a colaboração em zelar pela legalidade do certame. O novo Edital e todos os atos retificadores estarão disponíveis para consulta.

Atenciosamente,

Prefeitura Municipal de Quadra, 25 de novembro de 2025.

EDEMILSON LOBO

Pregoeiro Designado – Decreto 2364/2024

 Rua José Carlos da Silveira, 36 - Jd. Sto. Antonio - CEP 18255-000
Quadra - SP

 (15) 3253-9000  www.quadra.sp.gov.br



Assinado com Assinatura Eletrônica Qualificada (Lei 14.063/2020 | Regulamento 910/2014/EC)
Link de validação: <https://valida.ae/50c0c73d50516f19628c7d4b98e1db7e56a51ae07841dc21f?sv>



Validador

Página de auditoria



Link de validação: <https://valida.ae/50c0c73d50516f19628c7d4b98e1db7e56a51ae07841dc21f>
Assinatura Eletrônica Qualificada com base na lei 14.063/2020 e Regulamento 910/2014/EC



Escaneie o QRCode ao lado ou acesse o link de validação para obter o arquivo assinado e os dados de assinatura no Autentique



Este documento foi assinado usando certificados da cadeia ICP-Brasil, acesse validar.iti.gov.br ou abra o arquivo em um leitor PAdES para verificar as assinaturas