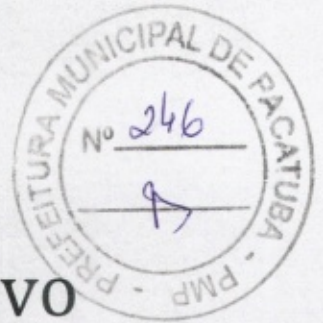




PREFEITURA DE  
**PACATUBA**



Processo Administrativo  
**PREGÃO ELETRÔNICO**  
**Nº 09.006/2026-PE**

**IMPUGNAÇÃO 02**

**EMPRESA: CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL.**

**BLL**

**Canon**

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL



Campinas SP, 12 de maio 2026

O  
Município de Pacatuba  
Secretaria de Saúde  
Pacatuba/CE

Pregão Eletrônico Nº 09.006/2026-Pe  
Processo Administrativo 09.012/2026

Ref.: Pedido de revisão do Termo de Referência – Lote 01

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 e esclarecimento** acerca do **Anexo I – Termo de referência – Lote 01 – Conjunto Radiológico Digital de Fábrica com Comandos de Parâmetros de Raios X**, pelos fundamentos técnicos e jurídicos a seguir expostos.

### 1. Dos ajustes e esclarecimentos

**Onde se lê:** Detector e equipamento com registro único na ANVISA

**Alterar para:** Detector e equipamento com registro na ANVISA, desde que comprovadamente compatíveis entre si.

**Justificativa:** A exigência de que o equipamento de raios-X e o detector possuam registro único na ANVISA não é um requisito previsto pela regulamentação sanitária vigente. Conforme estabelecido nas normas cada dispositivo médico deve possuir registro ou notificação própria, desde que devidamente regularizado e utilizado dentro das condições de compatibilidade e indicação de uso previstas pelo fabricante.

Dessa forma, sistemas de radiografia digital podem ser regularmente compostos por equipamento de raios-X e detector com registros independentes, situação amplamente adotada no mercado e plenamente aceita do ponto de vista regulatório. A integração entre os componentes é assegurada por meio de documentação técnica, testes de compatibilidade e responsabilidade do fornecedor que entrega o sistema completo, não havendo prejuízo quanto à segurança, desempenho ou rastreabilidade.

Importante destacar que exigir registro único pode restringir a competitividade, uma vez que diversos fabricantes comercializam detectores digitais com registro próprio para integração com diferentes sistemas de raios-X. Permitir que os componentes possuam registros independentes, desde que compatíveis e regularmente registrados na ANVISA, não compromete a padronização, a segurança operacional ou o suporte técnico, mantendo a responsabilidade do fornecedor pelo funcionamento do conjunto fornecido. Assim, a alteração proposta mantém integralmente a conformidade regulatória e a segurança do sistema, ao mesmo tempo em que amplia a competitividade e a isonomia do processo licitatório, sem prejuízo técnico ou operacional para a Administração.

**Pedido de Esclarecimento:** No edital, onde se lê "escala de mA mínima de 50, 100, 200, 400, 500, 630 mA/800 mA", solicitamos esclarecimento quanto à obrigatoriedade exata dos valores de passos de corrente especificados.

Considerando que o número e a distribuição dos passos da corrente variam conforme o projeto eletrônico de cada fabricante, sem prejuízo funcional, e que o desempenho do equipamento e a qualidade da imagem estão principalmente relacionados à faixa de corrente disponível, a qual, em diferentes configurações de mercado, é plenamente suficiente para a adequada seleção de técnicas radiográficas em diversos biotipos, inclusive em pacientes de maior densidade corpórea, entende-se que a exigência de valores fixos pode restringir indevidamente a competitividade.

Diante disso, solicitamos esclarecimento se serão aceitos equipamentos que possuam escala de corrente com passos distintos. Equipamentos com escala de corrente de 10 / 50 / 100 / 125 / 160 / 220 / 280 / 320 / 360 / 400 / 500 / 630 / 800 mA serão aceitos?

**Onde se lê:** Transversal mínimo de 40 cm

**Alterar para:** Transversal mínimo de 24 cm, ou superior

**Justificativa:** O ajuste proposto tem como finalidade ampliar a concorrência sem prejuízo técnico ao objeto. A redução do deslocamento transversal do tampo para 24 cm não compromete a realização dos exames, pois a combinação entre o amplo deslocamento da estativa (nos eixos longitudinal e transversal) e a rotação da coluna já assegura acesso adequado às diferentes regiões anatômicas.

Na prática, a diferença de ajuste no deslocamento do tampo é irrelevante para o alcance radiográfico e não altera a performance clínica do equipamento. A alteração é necessária para permitir a participação da Canon Medical em igualdade de condições com os demais fornecedores, mantendo íntegra a capacidade diagnóstica exigida pelo edital.

**Pedido de esclarecimento:** No edital, onde se lê: "Grade mínima de 103 linhas/40 LPI", solicitamos esclarecimento quanto ao entendimento da especificação.

Dessa forma, equipamentos que possuam grade antidifusora de 103 linhas/pol serão considerados em conformidade com o edital?

**Pedido de esclarecimento:** No edital consta a seguinte especificação: "freios eletromagnéticos para possibilitar os movimentos de inclinação da estativa de 103 cm a 343 cm".

Entretanto, o texto apresenta dúvida de interpretação técnica, uma vez que o termo "inclinação" normalmente é expresso em graus (°), enquanto a especificação apresentada está em centímetros (cm).

Dessa forma, solicitamos esclarecimento quanto ao entendimento correto do item, informando se os valores de 103 cm a 343 cm referem-se ao deslocamento da estativa (vertical, longitudinal ou transversal) ou se tratam de outra característica do equipamento.

**Pedido de esclarecimento:** No edital, onde se lê: "giro da coluna de -120° a +120°" e "rotação do conjunto porta-tubo de até 270°", solicita-se esclarecer se será aceita rotação com amplitude superior à especificada.

Ressalta-se que a estativa da Canon Medical possui rotação do braço porta-tubo de  $\pm 180^\circ$  e rotação da coluna de  $360^\circ$ , o que amplia a flexibilidade de posicionamento, facilita a execução de diferentes incidências radiográficas e contribui para maior ergonomia e agilidade operacional, especialmente em exames realizados no Bucky mural e em situações de difícil posicionamento do paciente. Essa característica não altera o funcionamento esperado do equipamento, ao contrário, agrega versatilidade sem qualquer prejuízo técnico ou de segurança.

Dessa forma, equipamentos que apresentem rotação superior à solicitada serão considerados em conformidade com o edital?

**Onde se lê:** Mural Bucky deslocamento padrão vertical mínimo de 150 cm

**Alterar para:** Mural Bucky deslocamento padrão vertical mínimo de 138 cm

**Justificativa:** Destacamos que a alteração não trará prejuízos ao Órgão, uma vez que as regiões anatômicas de interesse já são cobertas com o deslocamento do Bucky mural de 138 cm, permitindo atender pacientes pediátricos, adultos e até mesmo pacientes com estaturas mais elevadas, sem limitação de posicionamento para os exames. Sendo assim, a exigência de deslocamento vertical de 150 cm é superior ao necessário para a realização da rotina clínica em radiologia convencional. Não só isso, as plataformas atuais possuem uma ampla flexibilidade de movimentação (estativa com deslocamento longitudinal, transversal, rotação da coluna porta-tubo e do conjunto tubo/colimador) que garantem as projeções radiográficas mais desafiadoras, abrangendo qualquer protocolo que possa surgir na rotina. Dessa forma, o ajuste não penaliza o serviço ofertado e garante que mais fornecedores possam participar do certame em condições equivalentes de concorrência.

# Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL



**Onde se lê:** Matriz ativa de no mínimo 2500 x 3000 pixel;

**Alterar para:** Matriz ativa de no mínimo 2496 x 3000 pixel ou maior;

**Justificativa:** Propõe-se a alteração do requisito referente à matriz de aquisição do detector digital, passando de 2500 x 3000 pixels para 2496 x 3000 pixels ou maior, mantendo-se a dimensão mínima de 34 x 42 cm.

A matriz de aquisição está diretamente relacionada à quantidade de elementos sensíveis (pixels) responsáveis pela formação da imagem radiográfica. Na prática, a diferença entre 2500 x 3000 e 2496 x 3000 pixels é extremamente pequena e não produz qualquer impacto perceptível na resolução espacial, na definição de contraste ou na qualidade diagnóstica das imagens em exames de radiologia convencional.

O padrão proposto continua oferecendo alta densidade de pixels, plenamente compatível com os requisitos clínicos, garantindo imagens nítidas, confiáveis e adequadas para diagnósticos precisos e seguros. Ressalta-se que ambos os valores estão acima do mínimo necessário para aplicações clínicas usuais, não havendo prejuízo técnico ou funcional. Dessa forma, a alteração tem caráter exclusivamente técnico e isonômico, ampliando a competitividade do certame e preservando integralmente o desempenho clínico e a robustez do equipamento a ser adquirido.

**Remoção de item:** deverá possuir drive de cd/dvd para gravação de mídia externa;

**Justificativa:** A remoção do requisito de drive de CD/DVD se justifica porque os equipamentos de radiologia digital atualmente comercializados já não incluem esse componente em suas configurações padrão. Os sistemas modernos realizam o armazenamento e a exportação de imagens por meio de redes hospitalares, mídias USB ou integração com sistemas PACS/RIS, seguindo os padrões DICOM e as práticas de conectividade atuais.

A exigência de drive óptico, portanto, não é compatível com o perfil tecnológico vigente e poderia restringir a participação de fabricantes cujos equipamentos atendem plenamente às necessidades clínicas e operacionais. A alteração proposta mantém a equivalência funcional, preserva a qualidade e segurança dos dados e amplia a competitividade do certame.

## 2. 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:

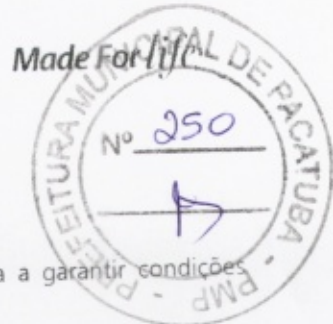
O equipamento em questão é **produzido sob encomenda**, conforme as **especificações técnicas, operacionais e de infraestrutura** definidas pelo órgão contratante. Esse processo inclui a **configuração de hardware e software específica para o ambiente de instalação**, bem como a calibração e os testes 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:

- o Tempo de **fabricação e montagem na planta industrial no Japão;**
- o **Transporte marítimo ou aéreo internacional**, sujeito a cronogramas logísticos e trâmites alfandegários;
- o **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**.



### 3. Do Pedido

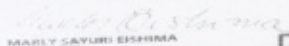
Ante o exposto, requer-se:

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 (cento e vinte) 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 SAYUMI ESHIMA  
GERENTE DE VENDAS PÚBLICAS  
RG Nº 18.157.997-2 SSP/SP  
CPF Nº 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