

A
Prefeitura da Cidade do Recife
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitações
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 006 - SEPLAG
Processo Licitatório Nº 10/2025-GC-SEPLAG-006
Pregão Eletrônico Nº 09/2025-GC-SEPLAG-006
ID Nº 70682

A/C Pregoeiro e Equipe de Apoio

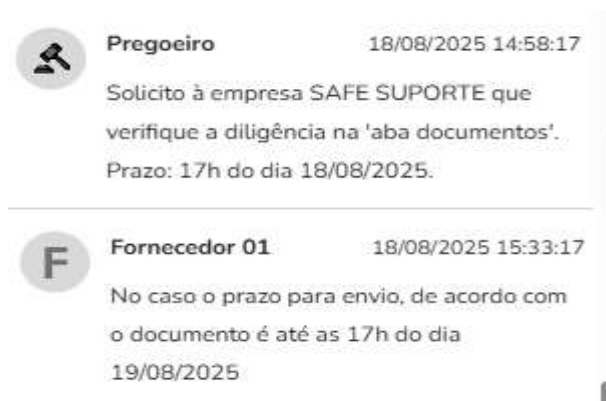
A SAFE SUPORTE A VIDA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 08.675.394/0001-90, com sede à Rua Professor Mário Ramos, nº 20, Bongí, CEP: 50.751-430, Recife/PE, neste ato representado por seu sócio Felipe Andrade Gama de Oliveira, vem, tempestivamente, apresentar suas CONTRARRAZÕES ao recurso apresentado pela empresa Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria Equipamentos Médicos Ltda, para o Lote 1 – Raio-X fixo, demonstrando a **total improcedência das alegações** e reiterando a plena **conformidade da proposta apresentada**, com base em documentação técnica, resposta à diligência e parecer técnico emitido pela Engenharia Clínica da contratante, nos termos abaixo:

1. DA SUPOSTA AUSÊNCIA DE MANUAL HOMOLOGADO E DA REGULARIDADE ANVISA

A alegação da impugnante de que a proposta da Safe não atende o edital por não ter um manual de uso homologado pela ANVISA é infundada e contraditória. O próprio documento de impugnação, ao citar a consulta ao portal da ANVISA, evidencia que o registro do produto (nº **80943610194**) está em situação “**Válido**”. A anotação de "INSTRUÇÕES DE USO SOB AVALIAÇÃO DE INCONSISTÊNCIAS" não anula a validade do registro sanitário do produto, que é o que comprova sua conformidade para comercialização e uso no país. O Termo de Referência exige, no item 7.8.3.3, a "Comprovação da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por intermédio de cópia do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento". Essa exigência foi plenamente atendida, conforme demonstrado na proposta da Safe e atestado no parecer técnico da Engenharia Clínica, que aprovou a documentação do produto.

2. DA SUPOSTA RESPOSTA À DILIGÊNCIA FORA DO PRAZO

A RECORRENTE acusa a Safe de ter enviado a resposta à diligência fora do prazo estabelecido, o que não corresponde aos fatos. Conforme o diálogo do chat do sistema de licitações abaixo replicado, a Safe Suporte a Vida solicitou prorrogação de prazo em 19/08/2025 às 11:20:06, tendo a pregoeira deferido o pedido, prorrogando-o até as 23:59h do dia 20/08/2025. A resposta da Safe foi protocolada no mesmo dia 20/08/2025, mas às 17:35:01, bem antes do novo prazo limite. Portanto, a resposta foi tempestiva e deve ser considerada válida.



	Fornecedor 01	19/08/2025 11:20:06
Senhora Pregoeira, com a finalidade de responder com a máxima precisão à diligência solicitada, vimos requerer a prorrogação do prazo de resposta por mais 24 horas, tendo em vista que estamos em contato com o fabricante na China que, por questões de fuso horário causam atraso na troca de informações.. ler mais		
	Pregoeiro	19/08/2025 11:25:09
Bom dia		
	Pregoeiro	19/08/2025 11:25:47
Será prorrogado até 23:59 do dia 20/08/2025.		
	Fornecedor 01	20/08/2025 17:35:01
Documentação referente a resposta a diligência anexado.		
	Pregoeiro	20/08/2025 17:54:34
Ciente.		

3. DO ALEGADO NÃO ATENDIMENTO DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A ora RECORRENTE levanta diversos pontos técnicos que já foram objeto de diligência e foram devidamente esclarecidos pela Safe. A alegação da Konica Minolta, neste ponto, representa mera inconformidade e uma tentativa de reabrir o mérito de uma análise já concluída.

- **Software em Português:** A Konica questiona a comprovação do software ser "totalmente em português". A resposta à diligência da Safe esclareceu que o manual do operador, disponível em português, descreve as funcionalidades do software na língua local, mencionando explicitamente "Método de entrada padrão: inglês e idioma local". A obrigatoriedade do software e do manual em português para produtos com registro na ANVISA, conforme as RDCs 208/2018 e 830/2023, reforça a conformidade da proposta da Safe.
- **Junção de Imagens Panorâmicas:** O edital exige a "junção automática ou manual de exames panorâmicos obrigatória". O manual do operador do produto ofertado descreve em detalhes a função, que está inclusa na proposta e será entregue no equipamento ofertado, de "**Emenda de imagens**", que permite a junção de imagens de partes do corpo como a coluna vertebral e as pernas para formar uma única imagem completa. A funcionalidade de emenda automática está claramente prevista no manual, e o sistema permite que o usuário a utilize para criar uma imagem emendada completa após a exposição.

Sendo assim, essa funcionalidade, que está detalhada na documentação técnica do produto anexa, cumpre integralmente o requisito do edital.



Figura referente à emenda de imagens no manual do usuário, pág 145.

- **Sobre o Tempo de Exposição – Art. 83 da RDC 330/2019**

A impugnante alega que o equipamento ofertado pela Safe, modelo **DigiEye 330**, não estaria em conformidade com o **Art. 83 da RDC 330/2019**, por permitir exposições de até 8 segundos. Essa alegação, contudo, revela uma interpretação equivocada da norma, ignorando aspectos fundamentais da operação dos sistemas radiológicos modernos e o próprio espírito regulatório da resolução.

O Art. 83 da RDC 330/2019 dispõe:

"O tempo de exposição de cada radiografia deve ser inferior a 5 (cinco) segundos, salvo em casos justificados de exames especiais."

Essa norma tem como objetivo limitar a exposição desnecessária à radiação, promovendo a segurança do paciente. Contudo, é importante esclarecer que o tempo de exposição informado nas especificações técnicas do equipamento representa **a faixa total de operação disponível, e não o tempo de exposição efetivo utilizado durante os exames clínicos usuais.**

O **DigiEye 330** opera com uma faixa de tempo de exposição que vai de **1 milissegundo (0,001 s) até 8 segundos**, oferecendo ao profissional de saúde **flexibilidade para ajustar os parâmetros técnicos conforme:**

- A complexidade do exame;
- As características do paciente (idade, biotipo, densidade óssea);
- A técnica adotada (kVp, mA, distância foco-filme, entre outros fatores clínicos).

Controle Administrativo do Tempo Máximo de Exposição

Mais importante ainda, o sistema de aquisição de imagens e o console de operação do DigiEye 330 **permitem ao administrador do sistema configurar e limitar o tempo máximo de exposição a qualquer valor desejado, inclusive fixando o limite em 5 segundos.** Esta configuração:

- **É bloqueada por senha**, assegurando que apenas usuários autorizados (administradores) possam modificar os parâmetros operacionais;
- **Garante que os operadores clínicos não possam exceder os limites definidos pela instituição**, permanecendo estritamente dentro dos parâmetros normativos da RDC 330/2019.

Essa funcionalidade de controle administrativo é um recurso presente em sistemas de radiologia digital de última geração e demonstra a **aderência do equipamento às boas práticas de proteção radiológica**, reforçando a segurança e a conformidade regulatória.

Considerações Clínicas e Normativas

Durante exames de rotina (como tórax, abdome e extremidades), os **tempos reais de exposição utilizados no DigiEye 330 variam tipicamente entre 10 milissegundos e 1,2 segundos**, ou seja, **muito abaixo do limite máximo de 5 segundos** previsto na norma.

A possibilidade de alcançar até 8 segundos de exposição existe para **situações clínicas especiais**, como exames de baixa dose com mA reduzido, em pacientes pediátricos, idosos com baixa densidade mineral óssea, ou em protocolos específicos que exijam maior penetração de feixe com baixa dose total.

Um ponto notável, que contradiz o questionamento da Konica e reforça a tese da SAFE SUPORTE À VIDA, é que o produto que eles oferecem possui a mesma faixa de exposição. Essa informação está confirmada no manual do usuário Versão MU00004_010 - Altus DR.

9 DESCRIÇÃO DOS MÓDULOS INDIVIDUAIS DO CONJUNTO

9.1 GERADOR ALTUSDR

São geradores de alta frequência controlados por microprocessador, multi-pulso, tanto para a alta tensão como para o filamento, que garante a redução da dose necessária para o exame, além da alta qualidade de imagem, reprodutibilidade e curtíssimos tempos de exposição.

O gerador permite a seleção de KV, mA, mAs e tempo. A alta tensão é selecionável em ajustes integrados com passos de 40 a 125KV ou de 40 a 150 KV (em passos de 1KV em 1KV); seleção de corrente de filamento em dois modos: - automática e/ou manual (10mA a 630mA ou 10 a 800mA. A faixa de mAs é selecionável de 0,1 até 630mAs ou 0,1 a 800mAs. A faixa de tempo é selecionável de 0,001s a 8s.

Por fim, a própria RDC 330/2019 **prevê expressamente exceções ao limite de 5 segundos**, ao permitir exposições mais longas “**em casos justificados de exames especiais**”.

Conclusão

Diante do exposto, todas as alegações da RECORRENTE são improcedentes e desprovidas de base fática ou documental. A proposta da Safe Suporte à Vida foi aprovada após rigorosa análise técnica, incluindo diligência, sendo confirmado seu atendimento a todas as especificações e exigências legais e técnicas do edital.

Requer-se, portanto, a improcedência do recurso e a manutenção da classificação e adjudicação da proposta da Safe Suporte à Vida e Comércio Internacional LTDA., que se mostrou apta e plenamente aderente às condições do certame.

4. DO DIREITO

O princípio da **vinculação ao edital** (art. 5º da Lei nº 14.133/2021) impõe que todos os licitantes cumpram fielmente as exigências do edital, o que foi cumprido na proposta apresentada pela Safe Suporte a Vida

5. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se o **indeferimento do recurso administrativo interposto pela empresa** Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria Equipamentos Médicos Ltda, e a consequente **manutenção da decisão que declarou a empresa SAFE SUPORTE À VIDA como habilitada e vencedora do Lote 01** da presente cotação.

6. CONCLUSÃO

Diante de todos os argumentos técnicos e normativos apresentados, requer-se:

1. O indeferimento integral do recurso interposto pela empresa Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria Equipamentos Médicos Ltda;

2. A manutenção da decisão administrativa que declarou vencedora a proposta da empresa SAFE SUPORTE À VIDA;

Caso este Pregoeiro (a) não entenda desse modo, requeremos que se faça subir o recurso e suas contrarrazões para a autoridade competente, para julgá-lo no prazo previsto em lei.

Recife, 12 de setembro de 2025



FELIPE ANDRADE GAMA DE OLIVEIRA
SÓCIO-DIRETOR EXECUTIVO
CPF: 038.517.204-40
E-mail: licitacao@safesolucoes.com.br