



**PREFEITURA DO RECIFE**  
**SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO**  
**SECRETARIA EXECUTIVA DE ADMINISTRAÇÃO E LICITAÇÕES**  
**GERÊNCIA GERAL DE LICITAÇÃO**  
**GC 006-SEPLAG**

Recife, 19 de setembro de 2025

CI GC 006 Nº 25/2025

Ref.: Recurso Administrativo. Processo Licitatório nº 010/2025. Pregão Eletrônico nº 09/2025 - GC008. Pelo indeferimento.

Trata-se de manifestação da Pregoeira em Recurso Administrativo apresentado pela empresa **KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº 71.256.283/0001-85, no âmbito do objeto da presente licitação é o *Registro de preços, para aquisição de Equipamentos de Raio-x Fixo Digital, com validade de 12 (doze) meses, 01 (um) lote, para atender as necessidades da Secretaria de Saúde da Cidade do Recife*, sob a coordenação da Pregoeira do Grupo de Contratação 006- SEPLAG.

**I. DA TEMPESTIVIDADE**

A intenção de recurso foi apresentada tempestivamente, nos termos do inciso I, do artigo 165, da Lei 14.133/21, razão pela qual o recurso deve ser conhecido.

**II. DAS RAZÕES DO RECURSO**

A empresa **KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.** manifestou-se contra decisão da Pregoeira que declarou vencedora no Pregão Eletrônico nº 09/2025 a empresa **SAFE SUPORTE A VIDA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA.**.

Aduz a Recorrente que, no que diz respeito ao objeto licitado, a documentação técnica apresentada em relação ao objeto ofertado pela Recorrida - conjunto radiológico da linha DIGIEYE 330 da marca Mindray - não possui instruções de uso homologadas disponíveis no portal da ANVISA, na data do Pregão Eletrônico nº 09/2025.

Segue afirmando que a ausência de manual homologado impede a comprovação das características do equipamento no ato da licitação, violando os princípios licitatórios, expondo a Administração Pública a riscos regulatórios, operacionais e de segurança do paciente.

A Recorrente alega que a proposta submetida pela empresa Recorrida é deficiente em informações essenciais, uma vez que o edital exige "Software para aquisição de imagens digitais totalmente em português".



**PREFEITURA DO RECIFE**  
**SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO**  
**SECRETARIA EXECUTIVA DE ADMINISTRAÇÃO E LICITAÇÕES**  
**GERÊNCIA GERAL DE LICITAÇÃO**  
**GC 006-SEPLAG**

No entanto, a Recorrida argumenta que o manual menciona “Método de entrada padrão: inglês e idioma local”, utilizando essa informação para demonstrar que o software é em português.

Destaca que, diante da ausência de informações na proposta apresentada pela empresa Recorrida, a Pregoeira solicitou diligência acerca de alguns itens descritos na proposta. Na diligência, foi estabelecido o prazo de até às 17 do dia 19/08/2025, entretanto, a SAFE SUPORTE apresentou resposta apenas no dia 20/08/2025.

Alega a Recorrente que o Termo de Referência exige licença/software (tecnologia DR), a qual não foi ofertada pela Recorrida. Dessa forma, a SAFE SUPORTE teria obtido vantagens em relação às demais licitantes, tendo em vista que a licença possui um custo que todas as demais empresas incluíram em suas cotações.

Outro ponto contestado pela Recorrente é o tempo de exposição, o Edital solicita “até 5s”, tendo em vista que os equipamentos não podem ter tempo de exposições superiores a 5s. No entanto, a SAFE SUPORTE ofertou equipamento com intervalo de tempo de exposição de 1ms (0,001s) a 8s.

Por fim, requer a desclassificação da Recorrida.

### **III. DAS CONTRARRAZÕES DE RECURSO**

Em contrarrazões, a empresa **SAFE SUPORTE A VIDA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA.** argui, em síntese, que o produto (nº 80943610194) está em situação “Válido” no portal da ANVISA. Destacando que 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”, exigência atendida.

No que concerne à resposta de diligência fora do prazo no chat do sistema de licitações, a Recorrida 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.

Em relação as especificações técnicas todos os questionamentos foram devidamente elucidados. 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 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.

No tocante ao controle administrativo do tempo máximo de exposição, 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.



**PREFEITURA DO RECIFE**  
**SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO**  
**SECRETARIA EXECUTIVA DE ADMINISTRAÇÃO E LICITAÇÕES**  
**GERÊNCIA GERAL DE LICITAÇÃO**  
**GC 006-SEPLAG**

**IV. DO POSICIONAMENTO DA PREGOEIRA**

Por tratar-se de mérito técnico, esta Pregoeira remeteu o recurso para análise e manifestação da área demandante – Secretaria de Saúde – que, tendo em vista as alegações apresentadas pela Recorrente, se manifestou através do Parecer Técnico N° 81/2025, inserto nos autos, nos seguintes termos do excerto abaixo:

**1. Ausência de manual homologado pela Anvisa**

**Resposta: Não acatado.**

O Registro na Anvisa está válido, ou seja, a comercialização do produto está liberada. O manual foi entregue pela empresa e no momento de análise estava válido.

**2. Não comprovação do equipamento ser em língua portuguesa**

**Resposta: Não acatado.**

O Registro na Anvisa somente é concedido mediante atendimento às normas da Agência, incluindo a obrigatoriedade de que manual e software estejam integralmente em português, conforme disposto nas RDC 208/2018 e RDC 830/2023, que tratam da rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

As telas de apresentação do produto dentro do manual apresentado são em português.



Figura 1 – Trecho do manual apresentado para o equipamento de Registro na ANVISA nº: 80943610194, pág 72



**PREFEITURA DO RECIFE**  
**SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO**  
**SECRETARIA EXECUTIVA DE ADMINISTRAÇÃO E LICITAÇÕES**  
**GERÊNCIA GERAL DE LICITAÇÃO**  
**GC 006-SEPLAG**

**3. Não comprovação do equipamento ser em língua portuguesa**

**Resposta: Não acatado.**

O Registro na Anvisa somente é concedido mediante atendimento às normas da Agência, incluindo a obrigatoriedade de que manual e software estejam integralmente em português, conforme disposto nas RDC 208/2018 e RDC 830/2023, que tratam da rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

**4. Não cumprimento do prazo para resposta à diligência**

**Resposta: Não acatado.**

Foi concedido prazo de resposta até o dia 20/08/2025 às 23:59 hs como é possível comprovar abaixo (Figura 2):



**PREFEITURA DO RECIFE**  
**SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO**  
**SECRETARIA EXECUTIVA DE ADMINISTRAÇÃO E LICITAÇÕES**  
**GERÊNCIA GERAL DE LICITAÇÃO**  
**GC 006-SEPLAG**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Fornecedor 1 | Boa tarde! Proposta e documentação anexada tempestivamente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 05/08/2025 14:36:55 |
| Pregoeiro    | Solicito à empresa SAFE SUPORTE que verifique a diligência na 'aba documentos'.<br>Prazo: 17h do dia 18/08/2025.                                                                                                                                                                                                                                                              | 18/08/2025 14:58:17 |
| Fornecedor 1 | Boa tarde!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 18/08/2025 15:10:18 |
| Fornecedor 1 | Sr(a) Pregoeiro(a) já estamos analisando e respondendo as indagações.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 18/08/2025 15:32:34 |
| Fornecedor 1 | No caso o prazo para envio, de acordo com o documento é até as 17h do dia 19/08/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 18/08/2025 15:33:17 |
| Fornecedor 1 | para amanhã né isso ?? porque aqui no portal está para a data de hoje, divergente do documento.                                                                                                                                                                                                                                                                               | 18/08/2025 15:34:08 |
| Fornecedor 1 | 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. Aguardamos deferimento de nosso pedido de prorrogação de prazo! | 19/08/2025 11:20:06 |
| Pregoeiro    | Bom dia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 19/08/2025 11:25:09 |
| Pregoeiro    | Será prorrogado até 23:59 do dia 20/08/2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 19/08/2025 11:25:47 |
| Fornecedor 1 | Obrigado pelo deferimento!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 19/08/2025 11:31:17 |
| Pregoeiro    | À disposição. Caso necessário, favor deixar recado pelo telefone (81) 3355-8712.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 19/08/2025 11:35:09 |
| Fornecedor 1 | Documentação referente a resposta a diligência anexado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20/08/2025 17:35:01 |

Figura 2 – Trecho da Ata da sala da disputa - Licitar

E a empresa respondeu dentro do prazo.

**5. Não comprovação de exames de coluna completa, junção automática ou manual de exames panorâmicos obrigatória.**

**Resposta: Não acatado.**

O equipamento possui a característica de apresentar exames panorâmicos, consequentemente coluna completa, conforme manual apresentado (Figura 3).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>8.2.3 Emenda automática e saída de imagem</b></p> <p>Depois que o botão do interruptor manual é pressionado, o sistema alterna para a tela de emenda de imagens. Após cada exposição, uma miniatura de imagem é adicionada à área de gerenciamento de miniaturas no lado direito da tela (indicada como área C). A área de exibição (área B) no lado esquerdo da tela exibe o efeito da imagem após a emenda em tempo real. Quando todas as exposições estiverem concluídas, o sistema adquirirá todas as imagens para criar uma imagem emendada completa.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Figura 3 – Trecho do manual apresentado para o equipamento de Registro na ANVISA nº: 80943610194, pag 144



**PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO  
SECRETARIA EXECUTIVA DE ADMINISTRAÇÃO E LICITAÇÕES  
GERÊNCIA GERAL DE LICITAÇÃO  
GC 006-SEPLAG**

**6. Não atendimento a RDC 330 visto que o tempo de exposição pode ser até 8 s.**

**Resposta: Não acatado.**

O artigo 83 da RDC 330/20219 estabelece:

Art. 83. O sistema de controle da duração da exposição aos raios X deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 (cinco) segundos, exceto em fluoroscopia, radiologia intervencionista, tomografia computadorizada e radiologia odontológica extraoral.

Parágrafo único. O sistema de controle da duração da exposição deve possibilitar a interrupção da exposição a qualquer momento.

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. Essa faixa pode ser limitada através de senha de administrador e para atender a normativa vigente, no ato da instalação, pode ser configurada.

**Diante do exposto, mantemos a classificação técnica da empresa SAFE SUPORTE À VIDA com a ressalva de analisar se o registro na Anvisa continua válido no ato efetivo da aquisição.**

Desse modo, denota-se que a o equipamento ofertado pela empresa SAFE SUPORTE A VIDA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA. atende integralmente as exigências do Edital e do Termo de Referência.

**V. DA CONCLUSÃO**

Dessa feita, pelo exposto, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei nº 14.133/2021 e pelo art. 11, IV, alínea k e § 1º, do Decreto Municipal nº 37.341 de 20 de dezembro de 2023, esta signatária entende pela manutenção da decisão guerreada que habilitou e classificou a empresa **SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA.** para o lote 01 do **Processo Licitatório nº 10/2025 – Pregão Eletrônico nº 09/2025 – GC 006**, ao passo que, por força do dispositivo legal supradito, remete o presente instrumento para deliberação e decisão da Autoridade Competente.

**Flávia Gomes Souza da Silva  
Pregoeiro GC 006- SEPLAG**