

Proc. Administrativo 28- 42.652/2025

De: Mirella P. - SS-ALMOX-ODO

Para: SSUP-PREG-13 - Pregoeiro 13

Data: 05/03/2026 às 13:30:55

Setores envolvidos:

SS, GP-SEC, SFPE-GO, SS-ALMOX, SS-NAM-CEO, SSUP, SSUP-DJUR, SSUP-PREG-3, SSUP-PREG-13, SSUP-COT, SS-ALMOX-ODO, SFPE-ADJUNTO

PE 128/2025 - Aquisição de sensor intraoral para radiografia digital, com fornecimento de treinamento técnico-operacional, destinado à Secretaria Municipal de Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

Em atendimento à solicitação de análise técnica da documentação apresentada no âmbito do Pregão Eletrônico nº 128/2025, procedeu-se à avaliação da documentação técnica apresentada nos Despachos 15 e 23 pela empresa SILVIO VIGIDO ME, CNPJ nº 21.276.825/0001-03, inicialmente classificada em primeiro lugar no certame.

Conforme proposta apresentada, a empresa indica o fornecimento do Sensor Intraoral marca Schuster, modelo DS2, fabricado pela empresa Schuster Equipamentos Odontológicos S.A.

1. Regularidade sanitária da empresa

A empresa apresentou Licença de Funcionamento Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária do Município de São Paulo, com validade até 25/07/2026, autorizando atividades relacionadas ao armazenamento e distribuição de produtos para saúde.

Consta também Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicada em Diário Oficial da União, habilitando a empresa para atividades relacionadas à comercialização de dispositivos médicos.

Adicionalmente, foi apresentada Certidão de Regularidade junto ao Conselho Regional de Farmácia, indicando responsável técnico habilitado.

Assim, quanto à regularidade sanitária da empresa fornecedora, a documentação apresentada demonstra atendimento às exigências regulatórias aplicáveis.

2. Regularização sanitária do produto

Foi apresentada consulta ao banco de dados da ANVISA indicando que o Sensor Digital Intraoral, sob responsabilidade do fabricante Schuster Equipamentos Odontológicos S.A., possui registro ativo nº 80354809009, com vigência até 29/05/2028, classificado como dispositivo médico de risco II.

3. Análise técnica do equipamento

Conforme catálogo técnico e manual apresentados, o equipamento Vivant Digital Sensor apresenta características compatíveis com sensores digitais intraorais utilizados em radiologia odontológica, incluindo tecnologia de captação baseada em sensor APS CMOS, espessura aproximada de 4,5 mm, bordas ergonomicamente arredondadas, conexão ao computador por meio de interface USB e software dedicado para aquisição e gerenciamento de imagens radiográficas digitais.

Quanto às dimensões externas do sensor tamanho 2, o catálogo técnico informa aproximadamente 45 mm de comprimento por 31,5 mm de largura, valores que apresentam pequena variação em relação às dimensões indicadas no Termo de Referência, aproximadamente 43 mm por 30 mm, diferença considerada compatível com as variações normalmente observadas entre fabricantes de sensores intraorais digitais.

No que se refere à área ativa do sensor, o catálogo técnico informa aproximadamente 36 mm por 26 mm, medida compatível com o requisito estabelecido no Termo de Referência, que prevê área ativa mínima de 36 mm por 26 mm.

Assim, em termos gerais de funcionamento, tecnologia empregada e parâmetros técnicos principais do sensor, o equipamento apresentado mostra-se compatível com sensores intraorais digitais utilizados em radiologia odontológica.

4. Verificação do kit posicionador

O Termo de Referência estabelece que o equipamento deve ser fornecido acompanhado de kit posicionador autoclavável para execução de radiografias periapicais e interproximais.

Durante a análise da documentação técnica apresentada pela licitante, especialmente catálogo técnico do fabricante e manual do equipamento, verificou-se que os acessórios listados como componentes que acompanham o sensor são:

- pacote de luvas descartáveis
- luva de silicone para proteção do sensor
- suporte do sensor
- dispositivo de instalação do software
- kit de fixação do suporte

Entretanto, não foi identificada menção ao fornecimento de kit posicionador radiográfico para sensor intraoral entre os itens descritos como integrantes do conjunto fornecido com o equipamento.

Adicionalmente, observa-se que no Manual do Proprietário do equipamento apresentado pela licitante, na página 22, o posicionador radiográfico é mencionado como acessório que não acompanha o produto, sendo indicado como item fornecido separadamente.

Tal informação evidencia que o posicionador não integra, de forma padrão, o conjunto de itens que acompanham o sensor conforme documentação técnica do fabricante, não tendo sido apresentada, até o presente momento, comprovação documental de que o referido acessório será efetivamente fornecido juntamente com o equipamento no âmbito da proposta apresentada.

No recurso administrativo apresentado pela empresa consta declaração de que o kit posicionador teria sido considerado na composição da proposta, não tendo sido apresentada documentação técnica ou comprovação objetiva que demonstre a composição do kit ou sua efetiva inclusão no fornecimento.

5. Outras exigências do Termo de Referência

Durante a análise documental também não foram localizados documentos que comprovem a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação do fabricante, garantia mínima de 12 meses do equipamento, assistência técnica autorizada no território nacional e suporte técnico mínimo de 5 anos após emissão da nota fiscal.

6. Considerações sobre as manifestações das licitantes

Registra-se que, em análise preliminar, foi emitida manifestação técnica indicando não atendimento ao descritivo, em razão da ausência de comprovação documental do fornecimento do kit posicionador.

Posteriormente, foram apresentados recurso administrativo pela empresa inicialmente classificada em primeiro lugar e contrarrazões pela empresa subsequente no certame.

Diante das manifestações apresentadas pelas licitantes e visando assegurar a adequada instrução do processo administrativo, procedeu-se à reavaliação da documentação constante nos autos, com o objetivo de verificar de forma mais aprofundada o atendimento às especificações estabelecidas no Termo de Referência.

Ressalta-se que a presente análise técnica foi realizada exclusivamente com base na documentação juntada aos autos do processo administrativo, mediante confronto entre o descritivo técnico do edital e as informações constantes nos documentos apresentados pelas licitantes.

7. Considerações técnicas sobre o kit posicionador

O kit posicionador para sensor intraoral constitui acessório essencial para a correta execução de exames radiográficos intraorais, especialmente nas técnicas periapicais e interproximais. Esse dispositivo permite o adequado posicionamento e estabilização do sensor durante a exposição radiográfica, contribuindo para a padronização da técnica radiográfica paralela e para a obtenção de imagens com melhor qualidade diagnóstica.

A utilização do posicionador reduz a ocorrência de erros de posicionamento e, conseqüentemente, a necessidade de repetição de exames radiográficos, contribuindo para a diminuição da exposição desnecessária do paciente à radiação ionizante.

Dessa forma, a exigência do kit posicionador autoclavável no Termo de Referência visa assegurar condições adequadas de utilização clínica do equipamento na rede pública de saúde e garantir maior segurança e qualidade nos procedimentos radiográficos realizados nas unidades odontológicas.

8. Conclusão

Após análise da documentação apresentada, verifica-se que a empresa possui regularidade sanitária para comercialização de produtos para saúde, o equipamento ofertado possui registro válido na ANVISA e suas características técnicas gerais são compatíveis com sensores intraorais digitais utilizados em radiologia odontológica.

Entretanto, a documentação apresentada não comprova integralmente o atendimento às exigências estabelecidas no Termo de Referência, especialmente quanto ao fornecimento do kit posicionador autoclavável, bem como quanto à apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, garantia mínima de 12 meses, assistência técnica autorizada no território nacional e suporte técnico mínimo de 5 anos.

Diante do exposto, considerando as manifestações apresentadas pelas licitantes e a necessidade de adequada instrução do processo administrativo, recomenda-se a realização de diligência para esclarecimento quanto ao atendimento integral das exigências estabelecidas no Termo de Referência, nos termos do art. 64 da Lei nº 14.133/2021.

A diligência sugerida possui caráter exclusivamente esclarecedor e destina-se à verificação documental do atendimento às especificações técnicas do edital, não implicando alteração das condições originalmente ofertadas na proposta apresentada.

A presente manifestação técnica possui natureza instrutória e visa subsidiar a decisão administrativa no âmbito do certame, observados os princípios da legalidade, da isonomia, do julgamento objetivo e da vinculação ao instrumento convocatório.

Encaminha-se para ciência e providências cabíveis.

—
Mirella Gonçalves Caldeira Padula
Cirurgiã-dentista



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 8434-0F14-6EB0-5BEB

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MIRELLA GONCALVES CALDEIRA PADULA (CPF 307.XXX.XXX-08) em 05/03/2026 13:31:21 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ✓ VANESSA MESQUITA DA SILVA (CPF 302.XXX.XXX-98) em 06/03/2026 08:30:07 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://marilia.1doc.com.br/verificacao/8434-0F14-6EB0-5BEB>