



Shenise quintino <licitacao18cpl.fms@gmail.com>

Pedido de revisão, esclarecimento e prorrogação do prazo de entrega - Pregão Eletrônico Nº 90054/2026 - Secretaria Municipal de Saúde/Fundo Municipal de Saúde - Volta Redonda/RJ

5 mensagens

Rosangela Sodre <rosangela.sodre@br.medical.canon>

8 de abril de 2026 às 16:37

Responder a: Rosangela Sodre <rosangela.sodre@br.medical.canon>, Licitações CMB <licitacao@br.medical.canon>

Para: "licitacao18.cpl.fms@gmail.com" <licitacao18.cpl.fms@gmail.com>

Uso Público

O**Município de Volta Redonda****Secretaria Municipal de Saúde/Fundo Municipal de Saúde****Volta Redonda/RJ****Processo Administrativo 12.060-00023027/2025****Pregão Eletrônico Nº 90054/2026****Ref.: Pedido de revisão, esclarecimento e prorrogação do prazo de entrega**

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, esclarecimento e prorrogação do prazo de entrega** acerca do **Anexo I - Termo de Referência - Item 01: Aparelho de Raio X**, pelos fundamentos técnicos e jurídicos a seguir expostos no documento em anexo.

Solicitamos, por gentileza, a confirmação de recebimento deste e-mail e de seu anexo.

Ficamos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Rosangela Sodré 😊

Canon Medical Systems do Brasil | Departamento de Licitação

Avenida Ceci, 328, Tamboré, Barueri, São Paulo – Brasil – CEP 06460-120

P (55 11) 4134-0135 | (55 11) 98389-4801


E licitacao@br.medical.canon / rosangela.sodre@br.medical.canon | [W br.medical.canon](http://www.br.medical.canon)

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA.

Made For life

3 anexos

 **EDITAL - 90054_26 V_1.pdf**
521K

 **Ped. revisão TR.pdf**
244K

 **PROCURAÇÃO MARLY.pdf**
314K

Shenise quintino <licitacao18cpl.fms@gmail.com>

9 de abril de 2026 às 08:10

Para: Rosangela Sodre <rosangela.sodre@br.medical.canon>, Licitações CMB <licitacao@br.medical.canon>

Bom dia

Estamos encaminhando sua solicitação para o setor técnico.

Atenciosamente.

Shenise Quintino

CCP/FMS/SMS/PMVR

Tel: (24) 3512-8166

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Shenise quintino <licitacao18cpl.fms@gmail.com>

9 de abril de 2026 às 08:10

Para: Denis Frossard de Andrade <eng.denisandrade@gmail.com>

Bom dia!

Bom dia!

Segue pedido de esclarecimento para análise e parecer.

Atenciosamente.

Shenise Quintino

CCP/FMS/SMS/PMVR

Tel: (24) 3512-8166

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Denis Frossard de Andrade <eng.denisandrade@gmail.com>

9 de abril de 2026 às 14:39

Para: Shenise quintino <licitacao18cpl.fms@gmail.com>

Bom dia,

Veio sem anexo, pode reencaminhar?

Att,

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--
Denis Frossard de Andrade

Gerente de Engenharia Clínica
Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda/RJ
Telefone: (24) 3339-9644 (24) 99968-8795
www.voltaredonda.rj.gov.br/



SMS

SECRETARIA MUNICIPAL
DE SAÚDE



Shenise quintino <licitacao18cpl.fms@gmail.com>

10 de abril de 2026 às 08:06

Para: Denis Frossard de Andrade <eng.denisandrade@gmail.com>, "licitacao.milane@gmail.com"
<licitacao.milane@gmail.com>

Bom dia ,

Segue pedido de esclarecimento.

Atenciosamente.

Shenise Quintino

CCP/FMS/SMS/PMVR

Tel: (24) 3512-8166

[Texto das mensagens anteriores oculto]

3 anexos



EDITAL - 90054_26 V_1.pdf
521K



Ped. revisão TR.pdf
244K



PROCURAÇÃO MARLY.pdf
314K

Campinas (SP), 08 de abril de 2026.

O

Município de Volta Redonda
Secretaria Municipal de Saúde/Fundo Municipal de Saúde
Volta Redonda/RJ

Processo Administrativo 12.060-00023027/2025
Pregão Eletrônico N° 90054/2026

Ref.: Pedido de revisão, esclarecimento e prorrogação do prazo de entrega

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, esclarecimento e prorrogação do prazo de entrega** acerca do **Anexo I - Termo de Referência - Item 01: Aparelho de Raio X**, pelos fundamentos técnicos e jurídicos a seguir expostos.

1. Do Esclarecimento e Ajustes

Onde se lê: seleção de corrente (mA) de 10 a 630mA com 32 passos ou mais;

Ajuste de mAs de 0,5 à 500 mAs em 52 passos ou mais;

Seleção de tempo de 0.002 a 5 segundos com 48 passos ou mais

Alterar para: seleção de corrente (mA) de 10 a 630mA, ou maior, com 11 passos ou mais;

Ajuste de mAs de 0,5 à 500 mAs, ou maior, em 33 passos ou mais;

Seleção de tempo de 0.002, ou menor, a 5 segundos.

Justificativa: A qualidade da imagem radiográfica não está relacionada à quantidade de passos de ajuste de corrente (mA), tempo ou mAs, mas sim à faixa operacional disponível e à correta combinação desses parâmetros durante a realização do exame. Equipamentos que operam dentro das faixas de 10 a 630 mA, 0,5 a 500 mAs e tempo de exposição a partir de 0,002 s atendem plenamente às necessidades clínicas, inclusive em diferentes biotipos de pacientes.

O número de passos é uma característica de projeto de cada fabricante e não representa ganho clínico direto, uma vez que os sistemas atuais permitem ajustes precisos por meio da seleção de mAs ou pela combinação de corrente e tempo. Na prática, isso garante a mesma flexibilidade e controle técnico durante os exames.

Dessa forma, a proposta mantém integralmente a capacidade operacional do equipamento, assegura a qualidade das imagens e a segurança do paciente, ao mesmo tempo em que evita restrições desnecessárias e amplia a competitividade do certame, permitindo a participação de diferentes soluções tecnológicas disponíveis no mercado.

Pedido de esclarecimento: No edital onde se lê: "Painel de ajustes e visualização de código de erros, níveis de KV, mA e tempo ou kv e mAs;". Solicitamos esclarecimento referente ao painel de ajustes.

Os sistemas de radiografia digital atuais, como os da Canon Medical, apresentam todos os parâmetros radiográficos (kV, mA, mAs, tempo de exposição etc.) diretamente na tela do hardware da estação de trabalho, por meio de interface digital dedicada. Essa configuração centraliza o controle e a visualização na unidade de aquisição, garantindo operação simples, precisa e segura, sem a necessidade de painéis físicos adicionais.

Diante disso, essa forma de apresentação dos parâmetros atende ao requisito descrito no edital?

Onde se lê: Comprimento do tampo de no mínimo 235cm ou maior;

Alterar para: Comprimento do tampo de no mínimo 218 cm ou maior;

Justificativa: A alteração se justifica por adequar a especificação às variações construtivas normais entre diferentes fabricantes, sem qualquer prejuízo técnico ou funcional ao equipamento, ao mesmo tempo em que amplia a competitividade do certame.

Mesas com comprimento de 218 cm mantêm plena capacidade de atendimento a todos os biotipos, inclusive pacientes de maior porte, garantindo estabilidade, conforto e segurança durante os procedimentos. O deslocamento longitudinal e lateral permanece inalterado, assegurando o alcance radiográfico necessário às projeções previstas.

A adequação proposta preserva integralmente a funcionalidade do sistema e amplia a participação de soluções tecnicamente equivalentes disponíveis no mercado, garantindo isonomia e melhor aproveitamento dos recursos públicos, sem qualquer comprometimento da qualidade assistencial.

Onde se lê: Grades removível, oscilante, razão mínima de 10:1, densidade de 40 pl/cm e ponto focal de 100cm;

Mural Bucky com grade removível, oscilante, razão mínima de 10:1 e densidade de 40 lp/cm;

Alterar para: Grades removível, oscilante ou fixa, razão mínima de 10:1, densidade de 40 pl/cm ou 40 linhas/cm e ponto focal de 100cm;

Mural Bucky com grade removível, oscilante ou fixa, razão mínima de 10:1 e densidade de 40 lp/cm ou 40 linhas/cm;

Justificativa: A alteração proposta visa adequar a especificação às diferentes soluções construtivas adotadas pelos fabricantes de equipamentos radiológicos, sem prejuízo à qualidade diagnóstica ou ao desempenho do sistema.

A inclusão da possibilidade de grades fixas, além das oscilantes, amplia a flexibilidade técnica, considerando que ambas atendem à função de redução da radiação secundária e melhoria do contraste da imagem. Nos sistemas digitais atuais, a qualidade final da imagem não depende exclusivamente do tipo de grade, mas do conjunto tecnológico do equipamento, incluindo detector, gerador e processamento de imagem.

Da mesma forma, a inclusão da nomenclatura "linhas/cm" tem como objetivo adequar o texto às diferentes formas de apresentação utilizadas pelos fabricantes, uma vez que ambos os termos são empregados no mercado para descrever a densidade da grade antidifusora.

Dessa forma, a alteração proposta mantém os requisitos técnicos essenciais, ao mesmo tempo em que evita restrições desnecessárias por tipo construtivo ou nomenclatura, ampliando a competitividade do certame e garantindo a participação de diferentes soluções tecnológicas disponíveis no mercado, sem qualquer prejuízo à qualidade, segurança ou desempenho do equipamento.

Onde se lê: Peso mínimo suportado pela mesa de 315 kg

Alterar para: Peso mínimo suportado pela mesa de 220 kg

Justificativa: A capacidade de suporte de 220 kg para o tampo flutuante atende plenamente à rotina assistencial prevista para o equipamento, garantindo segurança estrutural, estabilidade e conforto ao paciente durante os exames. Na prática clínica, mesmo em atendimentos a pacientes de maior biotipo, o peso é distribuído ao longo da superfície da mesa, não representando carga concentrada que comprometa a integridade do sistema dentro desse limite.

Além disso, mesas com capacidade de 220 kg são amplamente utilizadas em serviços hospitalares e de diagnóstico por imagem, apresentando desempenho confiável e adequado às demandas operacionais diárias. A especificação proposta mantém o padrão de segurança exigido para o ambiente hospitalar, preservando a qualidade do atendimento e a durabilidade do equipamento.

A adequação para 220 kg permite oferecer uma solução tecnicamente equilibrada, com excelente relação entre robustez, desempenho e custo-benefício, sem qualquer impacto negativo na funcionalidade clínica ou na segurança do paciente, ampliando a competitividade do certame.

Onde se lê: Matriz ativa de 2560 x 3000 pixels ou melhor;

Alterar para: Matriz ativa de 2496 x 3000 pixels ou melhor;

Justificativa: Propõe-se a alteração do requisito referente à matriz de aquisição do detector digital, passando de 2560 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 2560 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.

Onde se lê: Suporta 400Kg distribuídos e m200Kg pontual em um raio de 4cm;

Capacidade de carga uniforme do detector para pacientes de 350kg ou mais distribuídos e 200Kg pontual em um raio de 4cm;

Alterar para: Suporta 310 Kg distribuídos e 150 Kg pontual em um raio de 4cm;

Capacidade de carga uniforme do detector para pacientes de 310kg ou mais distribuídos e 150 Kg pontual em um raio de 4cm;

Justificativa: A alteração é justificada pois, em atendimentos a pacientes bariátricos (IMC elevado), o peso corporal normalmente observado na prática hospitalar situa-se, em média, entre 120 kg e 180 kg, sendo que essa carga não é aplicada de forma direta e concentrada sobre o painel. Nos exames realizados em leito, o detector é posicionado sob o paciente com interposição de colchão, lençóis e demais superfícies de apoio, o que promove distribuição do peso e reduz substancialmente a carga pontual incidente diretamente sobre a placa.

A especificação de 310 kg para carga distribuída e 150 kg para carga pontual mostra-se plenamente compatível com a realidade operacional, garantindo segurança estrutural, durabilidade do equipamento e desempenho clínico adequado. Dessa forma, a adequação proposta reflete de maneira mais fiel o uso assistencial do equipamento, preserva a segurança do paciente e da equipe, e amplia a competitividade do certame, permitindo a participação de fabricantes cujas soluções atendem integralmente às necessidades clínicas, sem prejuízo à qualidade diagnóstica ou à confiabilidade do sistema.

Remoção do item: Memória interna do detector de no mínimo 200 imagens;

Memória interna do detector de no mínimo 200 imagens.

Justificativa: A exigência de memória interna para armazenamento de imagens no próprio detector é tecnicamente dispensável e não agrega benefícios reais ao fluxo de trabalho. Esse tipo de armazenamento não permite a visualização imediata da imagem no momento da aquisição, o que dificulta a verificação da qualidade técnica e pode resultar em repetições desnecessárias de exames.

Além disso, o armazenamento local no detector não mantém, de forma contínua e segura, a vinculação das imagens aos dados do paciente. Esse cenário pode gerar inconsistências na identificação, especialmente em ambientes com alto volume de exames, aumentando o risco de associação incorreta de imagens, troca de identificação do paciente ou conflitos de IP e dados de exame no momento da transferência para a estação de trabalho.

Os equipamentos atuais já operam de forma integrada com a estação de aquisição, que utiliza SSD de alta performance, responsável pelo armazenamento rápido e seguro das imagens antes do envio definitivo. Todo o processo segue seu curso natural através dos sistemas PACS e RIS, que são as plataformas adequadas para arquivamento, distribuição, rastreabilidade e gestão dos exames, garantindo segurança, conformidade e eficiência no fluxo radiológico.

Dessa forma, a memória interna no detector se torna redundante e pode até gerar inconsistências operacionais, sem qualquer ganho clínico. Sua exclusão amplia a competitividade, evita especificações desnecessariamente restritivas e mantém a qualidade e segurança do serviço prestado.

Onde se lê: proteção contra líquidos e poeira com índice IP67

Alterar para: proteção contra líquidos e poeira com índice IP55, ou superior

Justificativa: A classificação de proteção IPX, um padrão internacional, diz respeito ao nível de proteção sob equipamentos elétricos contra partículas estranhas (água e poeira, por exemplo). Dessa forma, equipamentos que contemplem o grau de proteção IP55 já garantem resistência à jatos de água e poeira, além da devida higienização do equipamento, conforme estabelecido pela norma IEC 60 529 e NBR IEC 60529. A exigência de proteção IP67, que inclui resistência à imersão temporária em água, não se justifica no uso típico de detectores DR em ambientes hospitalares, especialmente considerando que tais equipamentos não são submetidos à imersão, mas sim à higienização com panos úmidos e produtos compatíveis. A manutenção da exigência nesse nível superior pode restringir a participação de equipamentos tecnicamente adequados, sem oferecer benefício clínico ou operacional adicional.

Onde se lê: bateria com autonomia de 6 horas ou mais

Alterar para: bateria com autonomia de 4 horas ou mais

Justificativa: A autonomia de 4 horas por bateria já atende plenamente a rotina clínica dos exames radiográficos. Os detectores da Canon Medical são fornecidos com duas baterias removíveis, cada uma com duração de 4 horas, totalizando aproximadamente 8 horas de operação contínua por detector, tempo suficiente para cobrir toda a rotina de atendimento, sem necessidade de pausas prolongadas.

Além disso, o tempo de recarga é de cerca de 150 minutos (2,5 horas), permitindo revezamento das baterias sem qualquer interrupção no fluxo de trabalho.

A exigência de 6 horas de autonomia por unidade restringe a participação de fabricantes igualmente qualificados, sem oferecer ganho prático no desempenho. A alteração proposta mantém a continuidade operacional, amplia a competitividade do certame e garante que a instituição receberá equipamentos plenamente capazes de atender sua demanda diária.

Onde se lê: Protocolos DICOM 3.0 com licença para Print, Storage, RDSR, MPPS e Worklist, MiniPacs Q/R.

Alterar para: Protocolos DICOM 3.0 com licença para Print, Storage, MPPS e Worklist, MiniPacs Q/R. O sistema deve permitir a visualização e o registro das informações de dose de radiação às quais o paciente foi exposto.

Justificativa: Propõe-se a adequação do requisito referente aos protocolos DICOM, substituindo a exigência específica do Relatório Estruturado de Dose (DICOM RDSR) pela exigência de que o sistema permita a visualização e o registro das informações de dose de radiação às quais o paciente foi exposto.

Em sistemas de radiografia convencional, especialmente em exames de rotina, o controle dos parâmetros de exposição e o acompanhamento das informações relacionadas à dose são plenamente atendidos pelos dados técnicos registrados no cabeçalho DICOM das imagens, bem como pelos índices de exposição disponibilizados no console do equipamento. Esses recursos asseguram adequada rastreabilidade dos exames, controle de qualidade e segurança do paciente, sem a necessidade de um relatório estruturado específico.

O DICOM RDSR é um recurso mais comumente aplicado em modalidades de maior complexidade e maior carga dosimétrica, como tomografia computadorizada e procedimentos intervencionistas, nos quais o monitoramento detalhado e estruturado da dose é essencial para a gestão radiológica. No contexto da radiografia convencional, a exigência exclusiva desse formato não traz ganho clínico ou operacional proporcional, podendo, inclusive, restringir indevidamente a participação de soluções amplamente consolidadas no mercado.

A redação proposta amplia o escopo do requisito, permitindo que diferentes arquiteturas de sistema e metodologias de registro de dose sejam aceitas, desde que garantam a visualização, o registro e a rastreabilidade das informações dosimétricas. Dessa forma, o requisito deixa de estar vinculado a um único recurso ou padrão específico, preservando o objetivo funcional de monitoramento da dose, em conformidade com o princípio ALARA e com as exigências regulatórias aplicáveis.

Assim, a alteração torna o edital tecnicamente mais adequado, evita direcionamento tecnológico, amplia a competitividade do certame e mantém integralmente a segurança radiológica, a qualidade assistencial e a gestão dos exames realizados.

Onde se lê: Armazenamento de no mínimo 20.000 imagens em HD

Alterar para: Armazenamento de no mínimo 5.000 imagens em HD

Justificativa: A alteração se justifica pelo fato de que, na prática, o armazenamento interno da estação de trabalho não é utilizado como arquivo definitivo, mas sim como uma área temporária, até que as imagens sejam enviadas ao PACS. Por esse motivo, não há necessidade de manter um volume elevado de exames armazenados localmente.

As imagens em formato DICOM de raio-X possuem tamanho relativamente reduzido, de modo que a capacidade para 5.000 imagens é suficiente para garantir o fluxo de trabalho, inclusive em situações pontuais de indisponibilidade de rede ou atraso no envio dos exames. Dessa forma, a exigência de 20.000 imagens pode acabar restringindo a participação de equipamentos que atendem plenamente às necessidades da instituição

Assim, a alteração para capacidade mínima de 5.000 imagens mantém o adequado funcionamento do sistema, sem qualquer impacto na qualidade dos exames ou na segurança das informações, além de contribuir para ampliar a competitividade do certame.

Pedido de esclarecimento: No edital, onde se lê: "Movimento do suporte do tubo de raios-x no eixo horizontal de $\pm 110^\circ$ para exames no bucky mural;", solicita-se esclarecer se será aceita rotação do braço porta-tubo com amplitude superior à especificada.

Ressalta-se que a estativa da Canon Medical possui rotação do braço porta-tubo de $\pm 180^\circ$, 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: Distância do centro bucky ao piso de 50cm a 180cm

Alterar para: Distância do centro bucky ao piso de 50cm, ou menor, a 174cm, ou maior

Justificativa: A alteração deste item permitirá aumentar a participação de fornecedores no processo possibilitando isonomia, maior competitividade e melhor preço de oferta no certame. Destacamos que a alteração não trará prejuízos ao Órgão, uma vez que as regiões anatômicas de interesse já são cobertas com o amplo deslocamento do Bucky mural de 50cm a 174cm. Não só isso, as plataformas atuais possuem uma ampla flexibilidade de movimentação com estativa com deslocamento longitudinal, transversal, vertical a partir e rotação da coluna porta-tubo que garante 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 players possam se lançar ao certame em caráter de igualdade.

Onde se lê: Capacidade térmica do conjunto emissor de pelo menos 1.450.000 HU;

Alterar para: Capacidade térmica do conjunto emissor de pelo menos 1.250.000 HU;

Justificativa: O ajuste proposto tem por objetivo ampliar a competitividade do certame e adequar a especificação às tecnologias atualmente disponíveis no mercado, sem qualquer prejuízo técnico ou operacional. Os sistemas de raios X modernos contam com elevada capacidade térmica no ânodo, além de mecanismos de controle e dissipação de calor que garantem operação segura e contínua. Deste modo, uma capacidade térmica de 1.250 kHU na carcaça do tubo (cabecote) mostra-se plenamente suficiente para a realização de todos os exames radiográficos previstos na rotina clínica.

Além disso, os equipamentos atuais incorporam tecnologias de otimização térmica e eficiência energética, que reduzem significativamente o risco de sobrecarga térmica. Soma-se a isso o uso de detectores digitais de alta sensibilidade, como os de iodeto de céσιο (CsI), que permitem a realização de exames com menores parâmetros radiográficos, reduzindo tanto a dose ao paciente quanto a carga térmica aplicada ao tubo.

Dessa forma, a especificação de 1.450 kHU para o conjunto emissor não se mostra imprescindível para o desempenho adequado do sistema, podendo restringir indevidamente a participação de fabricantes. A alteração para 1.250 kHU mantém a segurança e a funcionalidade do equipamento, ao mesmo tempo em que amplia a competitividade e a aderência às soluções tecnológicas atuais do mercado.

Onde se lê: Registro único na ANVISA do aparelho de raios-x e do sistema digital, incluindo as características técnicas dos componentes.

Alterar para: Registro na ANVISA do aparelho de raios-x e do sistema digital, comprovadamente compatíveis entre si, incluindo as características técnicas dos componentes.

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.

2. Prazo de Entrega

Prazo solicitado: até **90 (noventa)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:

- Tempo de **fabricação e montagem na planta industrial no Japão**;
- **Transporte marítimo ou aéreo internacional**, sujeito a cronogramas logísticos e trâmites alfandegários;
- **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 **90 (noventa)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 90 (noventa) 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 SAYURI EISHIMA
GERENTE DE VENDAS PUBLICAS
RG N° 18.157.997-2 SSP/SP
CPF N° 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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

PAG. 02/02/=
intimações e demais poderes, praticando todos os atos permissíveis e necessários para defesa dos interesses da outorgante. Esta procuração ficara revogada na data em que for rescindido o Contrato Individual de Trabalho, ora existente entre a outorgante e a outorgada. Deverá a mandatária ora constituída obedecer rigorosamente às cláusulas do Contrato Social da mandante, de cujo teor tem pleno conhecimento. O nome e qualificação da procuradora foram fornecidos pelo representante da outorgante que se responsabiliza por qualquer equívoco. Assim o disse e dou fé. Pediu-me e eu lhe lavei a presente, que sendo lida, foi achada conforme, pelo que outorga, aceita e assina. Dou fé. Eu (a) ARIANE ARAUJO FAVERANI, Escrevente; a lavei. Eu (a) UBERDAN PEREIRA GUIMARÃES, Tabelião Substituto, a subscrevo. **Barueri, 13 de março de 2018. Emolumentos:** Ao Tabelião R\$261,48 - Ao Estado R\$74,30 - Ao IPESP R\$50,84- Ao Município R\$5,22 Ao Ministério Público R\$12,54 - Ao Registro Civil R\$13,76- Ao Tribunal de Justiça R\$17,94 - À Santa Casa R\$2,62 **Total R\$438,70 - Guia nº 049/2018.- (aa) p/CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA. - FLAVIO HENRIQUE GOMES PINHEIRO MARTINS.- UBERDAN PEREIRA GUIMARÃES - Tabelião Substituto.- (Emolumentos recolhidos na forma da Lei). NADA MAIS E DOU FÉ. Porto por fé que este traslado é copia fiel do ato lavrado nestas notas no Livro 953, às páginas 295/296. Eu, Ariane Araujo Faverani, Escrevente, expédi o presente traslado. Eu, Uberdan Pereira Guimarães, Tabelião Substituto, conferi, dou fé e assino em público e raso.**

EM TESTEMUNHO "DA VERDADE"
= UBERDAN PEREIRA GUIMARÃES =
= Tabelião Substituto =

TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
BARUERI - SP
Uberdan Pereira Guimarães
Tabelião Substituto

TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO DE BARUERI
UBERDAN PEREIRA GUIMARÃES - TABELIÃO
AL. GRAJAU, 279 - ALPHAVILLE - BARUERI - SP

Barueri, SP 14 MAR. 2018 POR ATO R\$ 3,45



AUTENTICO A PRESENTE CÓPIA REPROGRAFICA REDUZIDA CONFORME ORIGINAL A MIM APRESENTADO. DOU FÉ. VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE.



Município de Volta Redonda
Secretaria Municipal de Saúde

DESPACHO

Após avaliação, opina-se pelo indeferimento integral do pleito, pelos fundamentos a seguir, de forma resumida:

Manutenção das especificações técnicas: Os parâmetros exigidos no Termo de Referência foram definidos com base nas necessidades assistenciais da unidade, visando maior robustez, durabilidade, segurança operacional e qualidade diagnóstica. As alterações propostas implicam, em diversos pontos, redução de desempenho mínimo aceitável, ainda que sob justificativa de equivalência, o que não atende ao interesse público.

Padronização e qualidade: Itens como número de passos, capacidade térmica, dimensões da mesa, capacidade de carga, matriz do detector e grau de proteção (IP) foram estabelecidos para garantir padronização tecnológica, maior vida útil do equipamento e melhor desempenho em cenários críticos, não sendo meramente características de projeto.

Segurança e confiabilidade: Requisitos como maior capacidade de carga, memória do detector, autonomia de bateria, armazenamento e protocolos completos (incluindo RDSR) visam segurança do paciente, rastreabilidade e confiabilidade operacional, não sendo considerados dispensáveis.

Integração e rastreabilidade: A exigência de determinadas funcionalidades e registros (incluindo critérios junto à ANVISA) tem como objetivo garantir compatibilidade plena, responsabilidade técnica do conjunto e segurança regulatória, não configurando restrição indevida.

Competitividade: Ressalta-se que as especificações não restringem o certame, uma vez que há múltiplos fabricantes no mercado capazes de atendê-las integralmente, não se justificando flexibilizações que reduzam o nível técnico do equipamento.

Prazo de entrega: O prazo estabelecido em edital é compatível com a necessidade da Administração e com a prática de mercado para equipamentos dessa natureza, não sendo demonstrada justificativa suficiente para sua ampliação.

Conclusão:

Diante do exposto, recomenda-se ao setor de licitações o indeferimento integral do pedido, mantendo-se inalteradas as condições estabelecidas no edital, por estarem tecnicamente adequadas às necessidades da Administração.

Volta Redonda, na data da assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Denis Frossard de Andrade, Engenheiro**, em 14/04/2026, às 08:47, conforme Art. 14, do Decreto Municipal 18.101/2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://voltaredonda.sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **01657165** e o código CRC **DF235FD5**.

Referência: Processo nº VR-12.060-00023027/2025

SEI nº 01657165

Rua São João Batista, Nº46, - Bairro Niterói, Volta Redonda/RJ, CEP 27283-240
Telefone: - www.voltaredonda.rj.gov.br