

Resposta de Esclarecimentos

Preenchimento da Coordenação de Compras

Objeto: Aquisição de Aparelhos de Raios X (Digital e Telecomandado)

Processo nº SEI: 04024-00017049/2025-69

CP nº: 005/2026

Data do recebimento da solicitação de esclarecimento: 02/02/2026

Data de envio ao fornecedor: 03/02/2026

Preenchimento do responsável pela resposta ao esclarecimento

QUESTIONAMENTO 01:

1. QUANTO AO DESCRITIVO TÉCNICO DO EQUIPAMENTO ITEM APARELHO DE RAIOS X TELECOMANDADO:

Solicita o edital: BUCKY MURAL: Deverá ser entregue apenas se o equipamento não for capaz de realizar uma distancia foco filme igual ou superior a 180cm na posição vertical (para exames de torax).

Argumento Técnico: Em atenção ao item do edital referente ao uso de **Bucky mural quando o equipamento não possui SID de 180 cm**, esclarecemos que o equipamento ofertado trabalha com **SID máximo de 150 cm**, porém **mantém total qualidade diagnóstica**, graças ao seu projeto geométrico otimizado.

Um dos parâmetros mais importantes para garantir qualidade na radiografia é o **fator de magnificação (M)**, que depende de dois elementos:

- **SID** (distância entre o foco e o detector)
- **TDD** (distância entre o paciente/mesa e o detector)

A fórmula utilizada é:

$$M = (SID / (SID - TDD)) - 1$$

Os sistemas **Luminos Lotus Max** e **Luminos dRF Max**, da Siemens Healthineers, apresentam:

- **SID: 150 cm**
- **TDD: 7,3 cm**
- **Magnificação resultante: $M = 5,1\%$**

Esse valor demonstra excelente precisão geométrica.

Para comparação, um equipamento concorrente com:

- **SID: 180 cm**
- **TDD: 10,2 cm**

apresenta:

- **Magnificação $M = 6,0\%$ (quase 20% maior, portanto pior performance geométrica)**

Isso mostra que **a menor distância TDD do equipamento Siemens compensa e supera a necessidade de um SID maior**. Ou seja, mesmo com SID de 150 cm, o equipamento entrega **menor magnificação, mais precisão e qualidade de imagem igual ou superior** à de sistemas com SID de 180 cm.

Conclusão:

Mesmo com SID de 150 cm, o equipamento atende plenamente aos requisitos clínicos e não há prejuízo diagnóstico. Por isso, **não há necessidade de Bucky mural adicional**, pois o equipamento já garante a qualidade necessária para exames torácicos e ortostáticos.

Desta forma podemos entender que atendemos o pleito, sem a necessidade do Bucky Mural?

RESPOSTA 01:

O edital estabelecer que o Bucky Mural deverá ser fornecido sempre que o equipamento não for capaz de operar com distância foco-filme (SID) igual ou superior a 180 cm na posição vertical, requisito este definido como parâmetro mínimo para a adequada realização de exames de tórax em posição ortostática.

Embora o proponente apresente fundamentação técnica baseada em parâmetros geométricos e fatores de magnificação, tais argumentos não substituem nem relativizam o atendimento ao requisito objetivo expressamente previsto no descritivo técnico, que adota o SID mínimo de 180 cm como critério técnico padronizado.

A eventual aceitação de equipamento com SID inferior ao especificado, sem o fornecimento do Bucky Mural, configuraria flexibilização indevida do descritivo técnico, com potencial impacto na isonomia do certame e na segurança jurídica do processo de contratação.

Dessa forma, considerando que o equipamento ofertado apresenta SID máximo de 150 cm, inferior ao mínimo exigido, torna-se obrigatória a inclusão do Bucky Mural na proposta, em estrita observância às exigências.

2. QUANTO A SOLICITAÇÃO DE AMOSTRA DOS ITENS 1 E 2:

O edital solicita: 8.1. Poderá ser exigida a apresentação de amostras no procedimento de pré-qualificação e/ou nas fases de parecer técnico e julgamento das propostas, a fim de avaliar a compatibilidade do produto ofertado com as especificações técnicas constantes neste Edital, a critério do parecerista.

Esclarecemos que, por se tratar de um equipamento médico, o LUMINOS Impulse é fabricado sob demanda devido sua complexidade e necessidade específica. Esses tipos de equipamentos não podem ser considerados "bens de prateleira" e ainda, são inviáveis a apresentação de amostra, uma vez que eles necessitam de aplicação e treinamento para serem utilizados.

Dessa forma questionamos: Visto que esse equipamento possui o registro do órgão regulador (ANVISA) e certificado de boas práticas de fabricação, podemos considerar que as amostras para esse item podem ser substituídas pelos certificados acima mencionados anexados aos manuais e catálogos técnicos?

RESPOSTA 02:

Conforme disposto no item 8.1 do edital, a apresentação de amostras poderá ser exigida nas fases de pré-qualificação, parecer técnico e/ou julgamento das propostas, a critério do parecerista, com a finalidade de verificar a compatibilidade do produto ofertado com as especificações técnicas estabelecidas.

Considerando a natureza do equipamento médico objeto do certame, bem como sua complexidade tecnológica e o fato de se tratar de equipamento fabricado sob demanda, esclarece-se que a exigência de amostra não se restringe, necessariamente, à apresentação física do equipamento, podendo ser atendida por meios técnicos equivalentes, desde que permitam avaliação adequada e inequívoca da conformidade

técnica.

Nesse sentido, a critério da Administração, a comprovação técnica poderá ser realizada por meio de visitas técnicas a instalações onde o equipamento esteja em operação, bem como pela apresentação de documentação técnica oficial, tais como manuais, catálogos, laudos, registros junto à ANVISA, certificações de boas práticas de fabricação e demais documentos que comprovem as características, funcionalidades e desempenho do equipamento ofertado.

Ressalta-se, entretanto, que a apresentação de registro sanitário e certificações regulatórias, por si só, não substitui automaticamente a avaliação técnica prevista no edital, permanecendo a Administração com a prerrogativa de definir, caso a caso, o meio mais adequado para verificação da conformidade técnica do objeto.

Assim, entende-se que a exigência de amostras poderá ser atendida por visitas técnicas e/ou análise documental comprobatória, conforme definido pelo parecerista responsável, não havendo previsão de dispensa automática dessa etapa exclusivamente com base em certificações regulatórias.

3. QUANTO A SOLICITAÇÃO DE TREINAMENTO DOS ITENS 1 E 2:

Solicita a convocação: 10.3.4. Os treinamentos deverão ser realizados em 5 (cinco) dias úteis corridos, em horários a serem definidos pelo hospital;

Desejamos esclarecer ao Órgão que a Siemens, detentora do conhecimento a respeito de seus equipamentos e funcionalidades inerentes, provisiona para o equipamento LUMINOS Impulse um treinamento de 2 (dois) dias ministrados no local de instalação do PRODUTO, sendo realizados sempre em **dias úteis e consecutivos, no período das 8:00h às 17:00h**. Esse treinamento será previamente agendado entre as PARTES, não ocorrendo no mesmo dia da entrega do objeto.

Podemos considerar que a necessidade do Órgão será sanada com o treinamento padrão fornecido pela Siemens?

RESPOSTA 03:

Nesse contexto, visando compatibilizar o descritivo editalício com a prática usual de mercado para equipamentos de alta complexidade, será emitido adendo ao edital,

estabelecendo que o treinamento deverá ser realizado por período mínimo de 2 (dois) dias, ministrado no local de instalação do produto, em dias úteis e em horários acordados com a instituição.

4. QUANTO A SOLICITAÇÃO DE TREINAMENTO DE MANUTENÇÃO DOS ITENS 1 E 2:

Solicita a convocação: 10.3. Deverá propiciar treinamento adequado aos usuários e equipe técnica/engenharia, nos seguintes níveis: 10.3.2. Técnico, nível de serviço no que couber: nível de operação básico e intermediário, princípios de funcionamento, análise de falhas, manutenções preventivas e corretivas;

Desejamos esclarecer ao Órgão que os equipamentos de são extremamente complexos e por diversas questões entre elas a segurança do paciente / equipe do hospital / clinica, todo procedimento de manutenção do equipamento durante o período de garantia / pós garantia deverá ser executado somente pelos engenheiros da Siemens, porém temos disponível o treinamento de primeiro atendimento (treinamento básico), que consiste em qualificar o corpo clínico do cliente para resolução de problemas de baixa complexidade e suporte à Siemens no momento de um suporte remoto. Adicionalmente serão demonstradas boas práticas de utilização da máquina e instruções sobre procedimentos de calibração básica de qualidade de imagem. O conteúdo deste curso terá uma carga horária de 08 horas úteis – treinamento a ser executado pelo engenheiro da Siemens Brasil.

Podemos considerar que a necessidade do Órgão será sanada com a orientação padrão fornecida pela Siemens?

A fim de quantificarmos os custos, quantos profissionais do Órgão serão treinados?

RESPOSTA 04:

Considerando que se trata de equipamento de alta complexidade, cujo processo de manutenção corretiva e intervenções técnicas especializadas impactam diretamente na segurança do paciente, da equipe assistencial e na integridade do equipamento, entende-se como tecnicamente adequado e alinhado às boas práticas que tais atividades sejam executadas exclusivamente por profissionais autorizados pelo fabricante, durante os períodos de garantia e pós-garantia.

Nesse contexto, para fins de atendimento ao requisito, será aceito o treinamento técnico de primeiro atendimento, em nível básico, voltado à capacitação da equipe de Engenharia Clínica para identificação de falhas de baixa complexidade, apoio ao

diagnóstico remoto, boas práticas de utilização e procedimentos básicos de verificação e calibração de qualidade de imagem, sem realização de intervenções técnicas invasivas ou manutenções corretivas avançadas.

Para efeito de padronização e controle de custos, o treinamento técnico destinado à Engenharia Clínica deverá contemplar 01 (um) profissional indicado pelo hospital, com carga horária e conteúdo compatíveis com o treinamento padrão ofertado pelo fabricante.

5. QUANTO A SOLICITAÇÃO DE TREINAMENTO GRAVADO DOS ITENS 1 E 2:

Solicita a convocação: 10.3.5. A contratada deverá fornecer, complementarmente, o conteúdo de treinamento operacional em arquivo de mídia eletrônica, em formato de vídeo aula, para utilização e reciclagem de colaboradores com uso da plataforma interna de educação permanente.

Gostaríamos de esclarecer que disponibilizamos na nossa plataforma Siemens Healthineers Academy o treinamento com as principais funcionalidades do equipamento, que poderá ser acessado por todos os profissionais que executaram o treinamento e estão inscritos na plataforma. O Siemens Healthineers Academy é uma **ferramenta de treinamentos online gratuita** que **visa aumentar a competência, eficiência e produtividade do profissional de saúde**, fornecendo mais de 21 mil conteúdos em 10 línguas diferentes, sendo mais de 2mil conteúdos em português, que envolvem tanto o diagnóstico por imagem quanto o diagnóstico laboratorial. Por meio desta plataforma, é possível se aprofundar em temas que envolvem a medicina diagnóstica e explorar o portfólio da Siemens Healthineers através de diferentes tipos de formatos de treinamentos, como **instruções de trabalho, vídeos, online trainings, webinars e eventos**. Assim, a plataforma do Siemens Healthineers Academy possui uma variedade de funções para que você consiga construir experiência personalizada de desenvolvimento profissional, com perfil de educação personalizado tanto para usuários como para gestores, plano de aprendizagem individual e certificados, te permitindo também se conectar com outras pessoas.

RESPOSTA 05:

Será aceita a disponibilização dos treinamentos operacionais por meio da plataforma Siemens Healthineers Academy, desde que:

- os conteúdos sejam compatíveis com o equipamento fornecido;
- o acesso seja garantido aos profissionais indicados pelo hospital;
- os materiais permaneçam disponíveis durante o período contratual, sem ônus adicional à contratante.

6. QUANTO À CONDIÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO IMEDIATA DOS ITENS 1 E 2:

Solicita a convocação: 11.1.10 Substituir, se assim determinado pelo CONTRATANTE, às suas expensas, o objeto ou parte dele que não atenda às especificações exigidas, em que se verifiquem imperfeições técnicas ou defeitos, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis;

Informamos que caso os equipamento apresentem defeitos durante o prazo de garantia, os mesmos serão devidamente **reparados** e não substituídos.

Não faz sentido a substituição imediata do equipamento quando da apresentação de falhas; para tanto, há o prazo de garantia do equipamento.

Ainda, os equipamentos médicos são complexos, de grande porte, de procedência estrangeira e fabricados sob demanda, o que prejudica a logística de substituição e entrega de novos dispositivos.

Ressaltamos que a substituição dos equipamentos ocorrerá apenas em última instância; sendo aplicável somente nos casos em que se realmente constate a impossibilidade de reparo ou quando o equipamento for entregue em desacordo com as especificações do edital.

Caso seja, de fato, necessário a substituição do equipamento, o prazo necessário para tanto será de 120 (cento e vinte) dias, considerando que este equipamento é fabricado sob demanda, para atender especificamente as exigências do edital, e, portanto, não há estoque para pronta entrega.

RESPOSTA 06:

Considerando a complexidade, porte e fabricação sob demanda dos equipamentos médicos, eventuais falhas ocorridas durante o período de garantia deverão ser tratadas, prioritariamente, por meio de manutenção corretiva, realizada por profissionais autorizados pelo fabricante.

A substituição integral do equipamento será aplicada de forma excepcional, mediante justificativa técnica, sendo admitido prazo de até 120 (cento e vinte) dias para sua efetivação, quando caracterizada a necessidade, sem prejuízo das responsabilidades contratuais da contratada.

7. QUANTO A NECESSIDADE DE MANUAL DE SERVIÇO/TÉCNICO DOS ITENS 1 E 2:

O edital solicita: 10.4. Fornecer o(s) equipamento(s) acompanhado(s) por manuais de

operação, em língua portuguesa, e de serviço, inclusive em arquivo digital;

Informamos que o LUMINOS Impulse acompanha o Manual de Operação (ANVISA), cujo conteúdo contempla todas as instruções necessárias para a correta operação do equipamento, indicação das principais partes, bem como suas dimensões, características, condições ideais para instalação, limpeza e desinfecção, informação sobre mensagens de erro do sistema e resolução de problemas básicos.

Entendemos que os manuais de serviço e técnico possuem informações como "vista explodida" e "esquemas" são de propriedade intelectual da Siemens, e seu compartilhamento pode representar sérios riscos para a Administração, seus funcionários e pacientes, quando utilizadas sem o devido controle.

Além disso, a Siemens prestará assistência técnica contra qualquer tipo de defeito ou falha que ocorra durante o período de garantia do equipamento, resguardando a Administração no que diz respeito ao correto funcionamento do equipamento.

Podemos entender que a Siemens atende a necessidade da Administração, solicitada em edital, com o exposto acima?

RESPOSTA 07:

Para fins de atendimento ao requisito, será aceita a disponibilização do Manual de Operação em língua portuguesa, acompanhado das informações técnicas necessárias à correta utilização, instalação básica, limpeza, identificação de mensagens de erro e resolução de problemas de baixa complexidade, conforme documentação aprovada junto à ANVISA.

Considerando a complexidade tecnológica do equipamento e os riscos associados à utilização indevida de informações técnicas sensíveis, manuais de serviço completos, contendo vistas explodidas e esquemas técnicos proprietários, não serão exigidos para disponibilização à Administração, permanecendo as atividades de manutenção sob responsabilidade da assistência técnica autorizada do fabricante.

Assim, entende-se que a exigência é atendida nos termos acima estabelecidos.

Responsável pelo processo:

Cláudia Maria da Costa
Analista Trainee de Compras