

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: 05/02/2026

Data de envio ao fornecedor: 09/02/2026

Preenchimento do responsável pela resposta ao esclarecimento

QUESTIONAMENTO 01:

Em atenção à resposta encaminhada por esse Instituto ao pedido de alteração anteriormente protocolado por esta empresa, informando o não acolhimento da solicitação apresentada, bem como considerando o adendo posteriormente publicado por esse órgão, o qual promoveu ajustes no Termo de Referência, verificou-se que, ainda assim, permanecem disposições técnicas que demandam revisão.

Dessa forma, diante das alterações promovidas e com o objetivo de assegurar a adequada competitividade do certame, bem como o pleno atendimento aos princípios da isonomia, da ampla concorrência e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, faz-se necessária a apresentação de novo pedido de alteração, conforme fundamentos técnicos e jurídicos detalhados no documento anexo.

Assim, a **Canon Medical Systems do Brasil Ltda.** vem, respeitosamente, submeter à apreciação dessa Comissão o presente pedido, esperando seu regular processamento e análise.

1. Das Revisões

Onde se lê: potência de 65kW ou superior

faixa de mAs: de 0,5 ou inferior a 600, mAs ou superior;

Alterar para: potência de 50 kW ou superior

faixa de mAs: de 0,5 ou inferior a 500, mAs ou superior;

Justificativa: A proposta de adequação dos parâmetros de potência mínima e faixa de mAs não compromete a robustez técnica, a versatilidade operacional ou a segurança clínica do equipamento, mesmo em cenários assistenciais variados, incluindo pacientes com maior biotipo e incidências especiais.

Os atuais sistemas de radiografia digital, especialmente aqueles associados a detectores de alta eficiência quântica, como os de Iodeto de Césio (CsI), apresentam sensibilidade significativamente superior às tecnologias convencionais, permitindo a obtenção de imagens diagnósticas de alta qualidade com menores valores de mA e mAs. Essa característica reduz a dependência de potências elevadas do gerador, sem prejuízo à performance clínica, estando plenamente alinhada ao princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) e às boas práticas de proteção radiológica.

Geradores de alta frequência com potência nominal de 50 kW, operando com correntes elevadas (superiores a 600 mA) e faixas de exposição de até 500 mAs, oferecem reserva técnica adequada para todas as rotinas radiográficas usuais, inclusive exames em pacientes bariátricos e projeções de maior complexidade. Esse desempenho é amplamente comprovado na prática assistencial de hospitais de médio e grande porte, bem como respaldado pelas especificações técnicas e aplicações clínicas previstas pelos principais fabricantes do mercado.

Assim, a adequação proposta preserva integralmente a qualidade das imagens, a segurança radiológica e a versatilidade operacional do equipamento. Adicionalmente, a revisão dos parâmetros amplia o universo de fabricantes aptos a participar do certame, fortalecendo a competitividade e assegurando à Administração Pública melhores condições de contratação, em estrita observância aos princípios da economicidade, isonomia e seleção da proposta mais vantajosa, sem qualquer prejuízo ao atendimento assistencial.

RESPOSTA 01:

As características originalmente estabelecidas potência mínima de 65 kW e faixa de mAs de 0,5 até 600 mAs ou superior foram definidas com base nas necessidades assistenciais da instituição, no perfil dos pacientes atendidos e nos requisitos de desempenho, segurança e qualidade diagnóstica exigidos para a adequada execução dos exames.

A especificação será mantida visando robustez tecnológica, padronização do parque de equipamentos e sustentabilidade do investimento público, não configurando direcionamento de marca ou modelo específico, mas tão somente a definição de requisitos mínimos necessários ao atendimento do interesse público.

QUESTIONAMENTO 02:

Onde se lê: Deslocamento vertical do conjunto tubo/colimador de 145 cm ou superior, com distância foco-filme de 115 cm, no mínimo;

Alterar para: Deslocamento vertical do conjunto tubo/colimador de 145 cm ou superior, com distância foco-filme de 100 cm, no mínimo;

Justificativa: A alteração proposta tem por objetivo adequar a especificação à faixa operacional normalmente adotada pelos equipamentos de radiografia digital fixos disponíveis no mercado, mantendo total conformidade com as práticas clínicas e as normas técnicas aplicáveis.

A distância foco-filme 100 cm é usualmente utilizada em exames radiográficos gerais, como tórax, abdome e ossos longos, assegurando qualidade de imagem, resolução e precisão geométrica adequadas. Distâncias fora dessa faixa não trazem benefícios diagnósticos adicionais e podem inclusive exceder os limites de deslocamento mecânico de alguns sistemas de Raio X fixo.

Assim, a alteração mantém a equivalência funcional e o desempenho clínico, ao mesmo tempo em que amplia a competitividade do certame, evitando restrições desnecessárias e garantindo a seleção da proposta mais vantajosa.

RESPOSTA 02:

Embora a distância foco-filme de 100 cm seja aplicável a determinados exames radiográficos, a manutenção da exigência de distância foco-filme mínima de 115 cm é necessária para atender de forma adequada a rotina assistencial de um hospital pediátrico, que apresenta particularidades técnicas e clínicas relevantes.

No atendimento pediátrico, especialmente em pacientes lactentes, crianças maiores e adolescentes, é comum a realização de exames como radiografias de tórax, coluna, membros longos e exames em leito, muitas vezes em condições que exigem maior flexibilidade de posicionamento, uso de dispositivos auxiliares e acomodação do paciente e acompanhantes. Nesses cenários, distâncias foco-filme maiores contribuem para melhor geometria radiográfica, redução de magnificação, melhor cobertura anatômica e maior reprodutibilidade dos exames.

Adicionalmente, a exigência de maior distância foco-filme favorece a padronização dos protocolos institucionais, assegurando qualidade diagnóstica consistente e alinhamento com boas práticas radiológicas, sem comprometer a segurança do paciente ou extrapolar os limites operacionais dos equipamentos de radiografia fixa disponíveis no mercado.

Dessa forma, a alteração proposta não será acatada, uma vez que poderia restringir a execução adequada de uma parcela relevante dos exames realizados em ambiente pediátrico, impactando a flexibilidade operacional e o atendimento pleno às necessidades assistenciais da instituição.

QUESTIONAMENTO 03:

Onde se lê: rotação de $\pm 90^\circ$ do conjunto tubo/colimador

Alterar para: rotação de $\pm 90^\circ$, ou maior, do conjunto tubo/colimador

Justificativa: A forma como o item está descrito, com valores exatos de rotação do conjunto tubo/colimador, pode acabar limitando a participação de fabricantes que possuam equipamentos com rotação igual ou superior à solicitada. Essa limitação não traz nenhum benefício técnico ao objeto da licitação e, na prática, pode restringir a competitividade do certame.

Ao ajustar o texto para “+/-90 graus, ou maior”, o edital passa a adotar valores mínimos de referência, o que é mais adequado do ponto de vista técnico e jurídico. Dessa forma, garante-se que todos os equipamentos que atendam ou superem o desempenho esperado possam ser ofertados, mantendo o mesmo padrão de qualidade e funcionalidade desejado. Por exemplo, a rotação do tubo em torno do eixo do equipamento Canon Medical permite uma variação angular de $\pm 180^\circ$

Essa pequena alteração é necessária para caso alguma empresa ganhe o certame e entregue equipamento com especificações acima do requisitado, como nos equipamentos ofertados pela Canon Medical, não seja possível que a concorrência entre com recursos administrativos. Sendo assim, amplia a concorrência de forma justa, evita direcionamentos involuntários e assegura que a Administração possa escolher a proposta mais vantajosa, sem qualquer prejuízo técnico ao equipamento que será adquirido.

RESPOSTA 03:

Será realizado alteração no edital, conforme sugestão.

QUESTIONAMENTO 04:

Onde se lê: O conjunto deverá acompanhar 2 (duas) baterias extras além da bateria integrante do detector;

Alterar para: O conjunto deverá acompanhar 1 (uma) bateria extra além da bateria integrante do detector;

Justificativa: Os sistemas de radiografia atuais contam com alta capacidade de carga, dispensando a necessidade obrigatória de mais de duas baterias, uma vez que os itens que já são fornecidos por cada fabricantes conseguem suprir a demanda e atender as expectativas da instituição.

Os detectores da Canon Medical, por exemplo, são fornecidos com duas baterias removíveis, cada uma com autonomia aproximada de 4 horas, garantindo cerca de 8 horas de operação contínua por detector, tempo suficiente para cobrir toda a rotina de exames sem interrupções. O carregador externo permite recarregar duas baterias simultaneamente, assegurando que sempre haja uma unidade pronta para uso enquanto a outra está em operação. A troca das baterias é rápida e não impacta o fluxo de

atendimento, e o tempo de recarga de cerca de 150 minutos mantém um ciclo de reposição eficiente ao longo do dia.

Dessa forma, o ajuste para duas baterias por detector reflete a configuração real dos equipamentos disponíveis no mercado, mantém o desempenho esperado e garante a continuidade operacional, sem qualquer prejuízo clínico ao serviço.

RESPOSTA 04:

Justifica-se a manutenção do descritivo original, uma vez que a exigência de 02 (duas) baterias extras além da bateria integrante do detector foi definida com base em critérios de continuidade operacional, mitigação de risco assistencial e garantia de disponibilidade do serviço, considerando cenários de alta demanda, falhas inesperadas e desgaste natural dos componentes. A padronização de quantitativo superior ao mínimo operacional assegura maior resiliência do sistema, reduz impactos em caso de indisponibilidade de baterias e evita interrupções no fluxo assistencial, atendendo aos princípios de segurança do paciente e eficiência operacional do hospital.

QUESTIONAMENTO 05:

Onde se lê: armazenamento total de 1 TB ou superior

Alterar para: armazenamento total de 256 GB ou superior

Justificativa: O armazenamento interno de 256 GB é totalmente adequado para a rotina de radiologia, mesmo considerando a necessidade de manter exames localmente em situações excepcionais. As imagens DICOM de raio-X possuem tamanho relativamente pequeno, permitindo que um SSD dessa capacidade comporte um grande volume de exames temporários sem risco de interrupção do fluxo de trabalho.

Na prática, o armazenamento interno funciona apenas como uma área de armazenamento provisório enquanto as imagens não são enviadas ao PACS. Assim, 256 GB oferece ampla margem de segurança, garantindo continuidade operacional em eventuais períodos de indisponibilidade do sistema, sem comprometer o atendimento. Dessa forma, a exigência de 1 TB não traz benefícios técnicos adicionais e acaba restringindo desnecessariamente a participação de equipamentos modernos, que já utilizam SSDs otimizados para desempenho, velocidade e confiabilidade, características plenamente atendidas com 256 GB.

Portanto, a alteração proposta mantém a eficiência do serviço, assegura capacidade adequada para situações atípicas e promove maior competitividade no certame, sem qualquer prejuízo à qualidade clínica ou à segurança operacional

RESPOSTA 05:

A exigência de armazenamento mínimo de 1 TB foi definida para assegurar robustez

operacional, permitindo retenção local de exames em cenários de indisponibilidade do PACS, falhas de rede, manutenções programadas ou necessidade de armazenamento prolongado. Considerando o volume assistencial do HCB e a possibilidade de acúmulo significativo de estudos em situações excepcionais, a capacidade de 1 TB oferece maior margem de segurança, previsibilidade e continuidade do serviço, sendo tecnicamente justificada e amplamente atendida pelo mercado. Dessa forma, o requisito permanece inalterado.

QUESTIONAMENTO 06:

Remoção de item: backup e restauração de imagens em mídias externas;

Justificativa: A exigência de backup e restauração de imagens diretamente em mídias externas não reflete mais a prática atual dos serviços de radiologia digital. Hoje, todo o fluxo de arquivamento, segurança e recuperação das imagens é realizado pelos sistemas PACS e pelos servidores da própria instituição, que já possuem políticas consolidadas de backup, redundância e retenção de dados. Portanto, a remoção do item evita uma exigência que não traz ganho prático ao serviço, elimina restrições desnecessária e possibilita a participação de mais fornecedores.

RESPOSTA 06:

A exigência permanece válida por se tratar de requisito técnico complementar de segurança da informação e contingência operacional, garantindo a disponibilidade e a recuperação das imagens em situações excepcionais, tais como indisponibilidade temporária do PACS, falhas de rede, manutenções programadas ou eventos imprevistos que possam comprometer o acesso aos servidores institucionais.

O referido requisito não substitui nem conflita com as políticas de backup centralizado do hospital, mas atua de forma adicional e independente, reforçando a segurança assistencial, a continuidade do serviço e a mitigação de riscos, especialmente em ambiente hospitalar infantil.

Dessa forma, a manutenção do item encontra respaldo no interesse público, na segurança do paciente e na vinculação ao instrumento convocatório, não configurando restrição indevida à competitividade.

QUESTIONAMENTO 07:

Onde se lê: Tecnologia que permita a realização de exames de imagens panorâmicas (coluna total, membros inferiores e escanometria) full digital totalmente automática, com construção de 3 imagens ou mais.

Alterar para: Tecnologia que permita a realização de exames de imagens panorâmicas (coluna total, membros inferiores e escanometria) full digital totalmente automatizado,

com construção de 3 imagens ou mais.

Justificativa: A alteração acima visa fornecer uma descrição mais precisa do processo envolvido na radiografia panorâmica. A automação desse processo é fundamental para garantir eficiência e precisão na obtenção de imagens de coluna total e escanometria, reduzindo a necessidade de intervenção manual e minimizando potenciais erros humanos. Dessa forma, ao utilizar o termo "automatizada", enfatiza-se que o processo de união das imagens é realizado de forma programada e controlada pelo próprio sistema, seguindo parâmetros predefinidos para garantir resultados consistentes e de alta qualidade. Isso assegura uma maior confiabilidade no procedimento e contribui para uma experiência mais eficiente tanto para o operador quanto para o paciente, além de equalizar o descritivo técnico evitando interpretações dúbias e o tornando coerente com o que é solicitado.

RESPOSTA 07:

Será realizado alteração no edital, conforme sugestão.

Responsável pelo processo:

Cláudia Maria da Costa
Analista Trainee de Compras