

AO
SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM COMERCIAL – SENAC
PREGÃO ELETRÔNICO – 2025000082
RECORRIDA: FUTURE MEDICAL LTDA
RECORRENTE: SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA

Ilmo(a). Sr(a). Pregoeiro(a) e Equipe de Apoio,

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO

A empresa, FUTURE MEDICAL LTDA, já devidamente qualificada nos autos, vem, respeitosamente, apresentar suas CONTRARRAZÕES AO RECURSO interposto pela empresa SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA com fundamento na Lei nº 14.133/2021, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

I – SÍNTESE DO RECURSO

A empresa Shimadzu alega supostos descumprimentos de exigências editalícias e regulatórias pela empresa Future Medical, relacionadas a:

1. Utilização de múltiplos registros ANVISA (equipamento + detector)
 2. Suposta não conformidade com o limite de tempo de exposição previsto na RDC 611/2022
- Fundamenta tais alegações para requerer a desclassificação da Future Medical, vencedora do certame.

II – DA IMPROCEDÊNCIA DO RECURSO

O EDITAL NÃO EXIGE REGISTRO ÚNICO NA ANVISA

Conforme princípio do julgamento objetivo e vinculação ao instrumento convocatório (art. 5º e art. 17, Lei nº 14.133/2021), nenhuma exigência pode ser criada após a publicação do edital com o intuito de restringir a competitividade.

O edital NÃO exige que o equipamento de raios-x e o detector digital possuam registro unificado na ANVISA.

O fato de a Recorrida apresentar produtos com registros individuais na ANVISA não configura descumprimento editalício, mas sim demonstra que todos os produtos comercializados são devidamente autorizados pelos órgãos reguladores brasileiros, atendendo rigorosamente às normas sanitárias vigentes.

Além disso, o detector digital ofertado é do mesmo fabricante do aparelho de raios-x (DRGEM), o que comprova, de forma inequívoca, a plena compatibilidade técnica, funcional e operacional entre os componentes do sistema radiológico.

Portanto, diferentemente do que tenta induzir a recorrente, não se trata de modulação irregular, mas de um sistema oficial, aprovado e reconhecido pela ANVISA, com registros independentes em razão das características técnicas distintas dos produtos — prática totalmente legítima e amplamente adotada no mercado.

Reitera-se, assim, que a Recorrida atendeu e comprovou integralmente todos os requisitos previstos no instrumento convocatório, em observância ao princípio da vinculação ao edital (art. 17 da Lei 14.133/2021).

O que a Administração exige é atendimento total às especificações e requisitos funcionais, o que foi comprovadamente atendido pela Recorrida.

III – DA CONFORMIDADE COM A RDC 611/2022

A recorrente menciona que o equipamento GXR-52S permite tempo de exposição de até 10 segundos, alegando suposto descumprimento regulatório.

Entretanto, a argumentação é técnica e juridicamente equivocada.

O aparelho ofertado:

- ✓ Atende integralmente ao edital, que exige tempo de exposição mínimo de 4 ms e máximo de 3 segundos
- ✓ Possui controle eletrônico de exposição
- ✓ Possui limitação configurável para 5 segundos, conforme RDC 611/2022
- ✓ Ajuste técnico exclusivo para profissionais autorizados, mediante senha de engenharia da DRGEM — não acessível a usuários

Sobre a faixa de exposição 0,001~10 segundos:

- O símbolo "~" significa intervalo ajustável → “de... até...”
- Os parâmetros são configurados de fábrica em 1 milésimo de segundo
- A possibilidade de 10 segundos é apenas para aplicações específicas, como radiologia intervencionista, expressamente permitida pelo Art. 83 da RDC 611/2022

O próprio manual afirma que tais configurações avançadas são protegidas por senha, seguindo regulamentação técnica e garantindo a segurança radiológica.

Logo, não há violação de qualquer requisito normativo.

2) Geradores de raios X

Software/Firmware	Versão	Descrição
SDK do GXR (Gerador de raios X)	1.06	GXR SDK é o software que fornece interface de usuário no controle do gerador. GXR SDK consiste em Módulo de controle do gerador e Módulo de Exibição.
Controle GXR HT Quadro (Gerador de raios X)	1,5a	A placa de controle GXR HT no gerador de raios X controla todo o processo de geração de raios X pelo controle do módulo de controle do sistema no GXR SDK. Este módulo controla parâmetros de raios X, como kV, mA e tempo de exposição, e controla o acionamento do filamento e do rotor e a interface do detector.

IMAGEM RETIRADA DO MANUAL DE OPERAÇÕES NA PÁGINA 140

IV – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E REGULATÓRIA SUPERIOR DO EQUIPAMENTO

O equipamento ofertado possui:

- Registro ANVISA válido
- Certificações internacionais de alta exigência: FDA (EUA) e CE (Comunidade Europeia)
- Parâmetros plenamente ajustáveis às necessidades clínicas nacionais

Essas certificações reforçam o padrão de excelência e segurança comprovada do produto.

V – DA TENTATIVA DE RESTRINGIR A COMPETITIVIDADE

A argumentação da recorrente indica tentativa de:

- 1 - Induzir a Administração a exigir requisitos não previstos no edital
- 2 - Restringir a competitividade de forma anti-isonômica

Violando princípios da contratação pública:

- Isonomia
- Vinculação ao instrumento convocatório
- Competitividade
- Julgamento objetivo

A proposta da Recorrida foi exaustivamente analisada pela Administração e considerada plenamente satisfatória.

VI – CONCLUSÃO E PEDIDO

Diante do exposto, resta demonstrado que:

- ✓ O edital não exige registro único na ANVISA
- ✓ O equipamento está conforme a legislação e ao edital
- ✓ Os argumentos da recorrente são infundados e sem respaldo técnico
- ✓ Não há qualquer motivo para desclassificação da Future Medical

Requer-se

1. O total desprovemento do recurso interposto pela Shimadzu
2. A manutenção da habilitação e classificação da empresa Future Medical como vencedora do item 01 do certame Prestigia-se, com isso, a legalidade, a competitividade e o interesse público, nos termos da Lei nº 14.133/2021

Nestes termos, pede e espera deferimento.

São José/SC, 03 de dezembro de 2025.

SIMONE DA SILVA FERNANDES
Sócia / Administradora
CPF: 036.262.019-96