

## **PREGÃO ELETRÔNICO – PEE 2025000082**

DECISÃO PROFERIDA PELO DIRETOR REGIONAL DO SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM COMERCIAL – SENAC, ADMINISTRAÇÃO REGIONAL NO ESTADO DE SÃO PAULO.

Trata o presente julgamento do recurso interposto pela Licitante **SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA.** (“SHIMADZU”), em face da decisão que declarou vencedora do certame a empresa **FUTURE MEDICAL LTDA.** (“FUTURE”).

A licitação, na modalidade pregão eletrônico, tem por objeto o **FORNECIMENTO, ENTREGA E INSTALAÇÃO DE APARELHO DE RAIOS-X PARA ATENDER O LABORATÓRIO DE RADIODIAGNÓSTICO DO SENAC CAMPINAS**, conforme especificações e de acordo com as condições, quantidades e exigências descritas no Edital.

A licitante *future* apresentou contrarrazões.

É o relatório.

## **PERSONALIDADE JURÍDICA DO SENAC E A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL ÀS LICITAÇÕES E CONTRATOS**

O Senac São Paulo é uma instituição privada, sem fins lucrativos, que não integra a Administração Pública direta (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) ou indireta (autarquias, agências reguladoras, agências executivas, fundações públicas, consórcios públicos, sociedades de economia mista e empresas públicas).

Como consequência, possuí autonomia para gerir seu orçamento e realizar contratações, mediante regulamento próprio, observando os princípios gerais do processo licitatório e consentâneos ao art. 37, *caput*, da Constituição Federal.

Nesse sentido, já decidiu o Supremo Tribunal Federal que:

*"Os serviços sociais autônomos integrantes do denominado Sistema "S", vinculados a entidades patronais de grau superior e patrocinados basicamente por recursos recolhidos do próprio setor produtivo beneficiado, **ostentam natureza de pessoa jurídica de direito privado e não integram a Administração Pública, embora colaborem com ela na execução de atividades de relevante significado social.** Tanto a Constituição Federal de 1988, como a correspondente legislação de regência (como a Lei 8.706/93, que criou o Serviço Social do Trabalho – SEST) asseguram autonomia administrativa a essas entidades, sujeitas, formalmente, apenas ao controle finalístico, pelo Tribunal de Contas, da aplicação dos recursos recebidos."*<sup>1</sup>

O Tribunal de Contas da União - TCU, por sua vez, há muito reconheceu que **"os Serviços Sociais Autônomos não estão sujeitos à observância aos estritos procedimentos estabelecidos na Lei nº 8.666/93 e sim aos seus regulamentos próprios, devidamente publicados, consubstanciados nos princípios gerais do processo licitatório."** (TCU – Pleno – Decisões 907/1997 e 461/98).

---

<sup>1</sup> STF. RE 789.874. Min. Rel. Teori Zavaski, julgado em 17/09/2014.

Dito isso, cabe mencionar que para a contratação de obras, serviços e compras, bem como alienações de bens, o Senac São Paulo segue o seu regulamento próprio.

## **DO MÉRITO**

O recurso apresentado pela licitante SHIMADZU é tempestivo.

Em seu recurso, pleiteia a licitante SHIMADZU a desclassificação da empresa *FUTURE*, sob a alegação de irregularidades na proposta apresentada pela vencedora para o item 01 – Aparelho de Raios-X do Pregão Eletrônico – PEE 2025000082, a seguir descritas:

- 1. A empresa FUTURE apresentou em sua proposta três diferentes registros na ANVISA para compor o sistema ofertado: 81504790217 para o equipamento GXR-52S, 81504790218 para o detector Mano 4343T e 81504790218 para o detector Mars 1417X, o que pode comprometer o desempenho radiológico, a estabilidade dos parâmetros de exposição e a proteção radiológica, aumentando a possibilidade de falhas, reexposições desnecessárias e doses superiores às recomendadas.*
- 2. A presença de múltiplos registros ANVISA em uma mesma proposta levanta dúvidas quanto à conformidade regulatória e à segurança operacional do sistema ofertado, podendo caracterizar um conjunto montado com partes de produtos distintos e não um Aparelho de Raios-X Digital*

*certificado como sistema único, conforme exigido pelas normas da ANVISA e pelos critérios técnicos de aquisição pública.*

*3. Em consulta ao manual do equipamento ofertado, registrado na ANVISA, observa-se na página 95 a informação de que o intervalo de tempo de exposição varia de 0,001 segundos a 10 segundos.*

*4. O tempo de exposição, isto é, o período durante o qual o equipamento de raios X emite radiação, deve ser o menor possível, a fim de minimizar a dose de radiação recebida pelo paciente, conforme o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable).*

*5. De acordo com a **Resolução RDC nº 611**, de 9 de março de 2022, da ANVISA, artigo 83 "o sistema de controle da duração da exposição aos raios X deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a cinco (5) segundos, exceto em fluoroscopia, radiologia intervencionista, tomografia computadorizada e radiologia odontológica extraoral".*

*6. Dessa forma, o limite de tempo de exposição informado no manual (até 10 segundos) não está em conformidade com o limite máximo permitido pela normativa vigente, representando um potencial descumprimento regulatório e uma preocupação quanto à segurança radiológica dos pacientes e operadores.*

A licitante *FUTURE*, vencedora do certame, contrarrazoou o recurso, pleiteando ao final o desprovimento do recurso interposto pela SHIMADZU e a manutenção de sua habilitação e classificação como vencedora do item 01 do certame, com base nos seguintes argumentos:

- 1. O edital não exige que o equipamento de Raios-X e o detector digital possuam registro unificado na ANVISA.*
- 2. A recorrida apresentou produtos com registros individualizados na ANVISA, demonstrando que todos os produtos comercializados são devidamente autorizações pelos órgãos reguladores brasileiros, atendendo rigorosamente às normas sanitárias vigentes.*
- 3. 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.*
- 4. 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, cuja prática é totalmente legítima e amplamente adotada no mercado.*
- 5. O produto ofertado atende integralmente as exigências contidas no Edital, possui registro aprovado perante a ANVISA, e não viola ou restringe a competitividade.*

A recorrida também tece considerações técnicas sobre o tempo de exposição do equipamento de Raios-X, nos seguintes termos transcritos a seguir:

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. <b>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.</b>

IMAGEM RETIRADA DO MANUAL DE OPERAÇÕES NA PÁGINA 140

A empresa vencedora apresentou documentação visando demonstrar sua qualificação técnica e regulatória, não só pelo registro válido perante a ANVISA, como através das certificações internacionais de alta exigência, tais como FDA (EUA) e CE (Comunidade Europeia).

## DA CONCLUSÃO

Através da análise dos argumentos apresentados pelas empresas licitantes recorrente e recorrida, constata-se que o equipamento de Raios-X ofertado pela **FUTURE** não possui registro unificado e aprovado perante a ANVISA, não obstante tenha sido montado com múltiplos registros aprovados por esta Agência, cujo fato restou expressamente confirmado pela recorrida.

A montagem de aparelhos de Raios-X utilizando componentes individuais (mesmo que cada um possua registro próprio aprovado na ANVISA) configura um novo equipamento. A utilização desse equipamento sem a devida regularização do conjunto final, com a devida aprovação pela ANVISA, contraria as normas da ANVISA e configura infração sanitária.

A Jurisprudência administrativa da ANVISA entende que a segurança e o desempenho de um equipamento médico radiológico dependem da integração de todos os seus componentes, e não apenas dos registros individuais de cada peça.

A ANVISA exige que equipamentos médicos, incluindo os de radiodiagnóstico, possuam registro/cadastro na agência para atestar a segurança e eficácia do sistema montado.

A montagem sem certificado válido do conjunto total contraria normas sanitárias e pode resultar em penalidades, mesmo que os componentes sejam individualmente regularizados.

O responsável técnico pelo equipamento e a vigilância sanitária local devem atestar a conformidade do sistema final (Conjunto Radiológico) instalado.

A montagem de componentes de fabricantes diferentes (ou mesmo do mesmo, mas de formas não aprovadas) sem validação técnica do conjunto pode comprometer a proteção radiológica de paciente e operadores.

Portanto, conclui-se que equipamentos de Raios-X montados com peças diferentes origens, sem a emissão de um registro unificado para o produto final, contraria as normas da ANVISA, e será considerado irregular pela fiscalização desta Agência.

Por todo o exposto, DÁ-SE PROVIMENTO ao recurso interposto pela Licitante **SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA.**, restando desclassificada a empresa **FUTURE MEDICAL LTDA.** do certame, alterando-se, por consequência, a decisão proferida pelo Pregoeiro.

São Paulo, 05 de fevereiro de 2026

LUIZ FRANCISCO DE A. SALGADO  
Diretor Regional