

SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM COMERCIAL – SENAC
ADMINISTRAÇÃO REGIONAL NO ESTADO DE SÃO PAULO
GERÊNCIA DE MATERIAIS E SERVIÇOS SENAC SÃO PAULO

Rua Dr. Vila Nova Nº 228, 7º andar – Sala 705, Vila Buarque
São Paulo/SP - CEP:01222-020.

PREGÃO ELETRÔNICO – PEE 2025000082

**RECURSO CONTRA A EMPRESA FUTURE MEDICAL LTDA, DECLARADA VENCEDORA
E HABILITADA PARA O ITEM 01 DO PREGÃO ELETRÔNICO – PEE 2025000082**

RECORRENTE: SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA

A empresa **SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 58.752.460/0001-56, devidamente qualificada nos autos do processo supramencionado vem a presença de V. Ex.^a, mui respeitosamente e tempestivamente, apresentar, com fulcro na legislação vigente, interpor a presente **RECURSO ADMINISTRATIVO**, requerendo, para tanto, a juntada e o processamento das inclusas razões, recurso este que deverá ser recebido nos efeitos suspensivos e devolutivo, na forma da lei.

DOS FATOS:

O presente processo possui, descrito no item 01 do Termo de Referência do Edital, o seguinte aparelho médico:

ITEM 01 – APARELHO DE RAIOS-X - QUANT. 01

Após a entrega das propostas e avaliação técnica, a empresa FUTURE MEDICAL LTDA, foi declarada vencedora e habilitada para referido item 01 do presente processo.

A SHIMADZU, incansável em sua busca por julgamentos pautados na isonomia, legalidade e impessoalidade, fazendo valer seu direito, apresenta aqui os respectivos memoriais de recurso com o objetivo de provar que a decisão que classificou a FUTURE MEDICAL como vencedora deste processo não deve prosperar.

DO MÉRITO E DIREITO:

A FUTURE MEDICAL ofertou para o item 01, o aparelho de raios x da **DRGEM**, modelo **GXR-52S**, no entanto, chamamos a atenção para as seguintes irregularidades observadas na proposta da recorrida :

Dos registros diferentes:

A empresa FUTURE MEDICAL apresenta, em sua proposta, três diferentes registros na ANVISA para compor o sistema ofertado. São eles: 81504790217 para o equipamento GXR-52S, 81504790218 para o detector Mano 4343T e 81504790218 para o detector Mars 1417X.

Quando um equipamento apresenta dois ou mais registros distintos, como no caso apontado, isso pode indicar que a solução ofertada é composta por módulos provenientes de produtos diferentes, o que caracteriza uma **modulação de sistemas**. Essa condição pode implicar que o conjunto completo **não foi submetido à avaliação técnica e de segurança como um único produto integrado**, contrariando as exigências da ANVISA para comercialização e uso de equipamentos médico-hospitalares.

A modulação de sistemas representa não apenas um risco regulatório, mas também uma preocupação direta com a **segurança dos pacientes e dos estudantes** que operam ou são expostos ao equipamento. A utilização de sistemas formados por componentes de diferentes registros 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.

Ao passo que o registro único assegura que o equipamento completo — incluindo gerador, tubo, detector, console e software — foi testado, validado e certificado como um sistema integrado, garantindo que as informações de desempenho, segurança e compatibilidade técnica estejam coerentes e rastreáveis. Além disso, o registro único estabelece a responsabilidade legal e técnica unificada do fabricante ou detentor do registro junto à ANVISA, assegurando suporte, manutenção e rastreabilidade do produto.

Dessa forma, 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.

Tempo de exposição em desacordo com as normas vigentes:

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

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*).

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”.

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.

Vale salientar que, A RDC nº 611/2022 disciplina requisitos para serviços de radiologia (infraestrutura, segurança radiológica, responsabilidade técnica etc.). A própria RDC estabelece obrigações técnicas — o descumprimento configura infração sanitária e sujeita o responsável às penalidades administrativas previstas na legislação.

A ANVISA atua com base na Lei n.º 6.437/1977 (infrações sanitárias). Penalidades administrativas que podem ser aplicadas:

Multa — aplicação de multa administrativa no processo sancionador, com valores graduados conforme a gravidade da infração (faixas previstas na legislação de vigilância sanitária). Em geral multas para infrações graves/gravíssimas podem chegar a dezenas ou centenas de milhares de reais; em casos extremos a legislação e atos administrativos preveem limites até a ordem de milhões para infrações gravíssimas.

Advertência — notificação formal para corrigir irregularidades antes de medida punitiva mais severa (quando cabível).

Apreensão e inutilização dos produtos irregulares — apreensão de lotes/produtos que estejam em comercialização irregular e sua inutilização quando necessário para proteger a saúde pública.

Suspensão ou interdição — suspensão da fabricação, importação, comercialização ou interdição parcial/total do estabelecimento/atividade até regularização.

Cancelamento de registro / proibição de comercialização — se o produto estiver sem registro, com registro falsificado ou com condições que justifiquem cancelamento, o registro/autorizações podem ser cancelados e a venda proibida.

Proibição ou suspensão de propaganda e obrigação de retratação pública — em casos de propaganda irregular ou enganosa.

Quando a contratante estabelece no edital as condições e as cláusulas essenciais do futuro contrato, os interessados apresentarão suas propostas com base nesses elementos; ora, se for aceita proposta ou celebrado contrato com desrespeito às condições previamente estabelecidas, **burlados estarão os princípios da licitação, em especial o da igualdade entre os empresas concorrentes, pois aquele que se prendeu aos**

termos do edital poderá ser prejudicado pela melhor proposta apresentada por outro licitante que os desrespeitou.

DO PEDIDO:

REQUEREMOS, para fiel cumprimento da boa conduta, e para que surta os efeitos legais a **DESCCLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA FUTURE MEDICAL LTDA, POR IRREGULARIDADES EM SUA PROPOSTA APRESENTADA PARA ITEM 01 – APARELHO DE RAIOS-X DO PREGÃO ELETRÔNICO – PEE 2025000082.**

Termos em que,
Pede e Espera Deferimento,



SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA
YUJI KUNII
Diretor Sênior
RNM Nº B118178-3 DIREX/DPF/SP
CPF Nº 121.279.311-06

3.2.1 PARTE DE CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA GXR-S/CS/US

Papel		Configuração				
		GXR-32S	GXR-40S	GXR-52S#	GXR-68S#	GXR-82S#
Gerador de raios X	Modelo	GXR-32	GXR-40	GXR-52	GXR-68	GXR-82
	Tipo	Alta frequência				
	Saída nominal	32 kW	40 kW	52 kW	68 kW	82 kW
	Faixa de kV	40~125kV 40~150kV para alimentação de linha trifásica			40~150kV	
	Faixa mA	10 a 400mA	10 a 500mA	10 a 640mA	10 a 800mA	10 a 1.000 mA
	Intervalo do temporizador	0,001~10 segundos				
	Faixa de mAs	0,1 a 500 mAs (opcional até 1.000 mAs)				
	Software/Firmware	GXR SDK, placa de controle HT, placa DSS				
Conjunto de tubo de raios X	Tubo	E7239X, E7242X, E7843X, E7876X, E7884X, E7252X, E7255FX, E7869X, E7254FX, DXT-8M, DXT-10M,DXT-11M, DXT-12M,DXT-14U, DXT-15U, RAD-14, RAD-21, RAD-60, RAD-92	E7239X, E7242X, E7843X, E7876X, E7884X, E7252X, E7255FX, E7869X, E7254FX, DXT-8M, DXT-10M, DXT-11M, DXT-12M,DXT-14U, DXT-15U, RAD-14, RAD-21, RAD-60, RAD-92	E7876X, E7884X#, E7252X#, E7255FX#, E7254FX#, E7869X#, DXT-12M#, DXT-14U#, DXT-15U#, RAD-14#, RAD-21#, RAD-60#, RAD-92#	E7252X#, E7255FX#, E7254FX#, E7869X#, DXT-14U#, DXT-15U#, RAD-14#, RAD-21#, RAD-60#, RAD-92# RTM90HS#, RTM101HS#, RTC600HS#, UH-6FC-31E#	E7255FX#, E7254FX#, E7869X#, RAD- 21#, RAD-60#, RAD-92# RTM90HS#, RTM101HS#, RTC600HS#, UH-6FC-31E#