



KONICA MINOLTA

ESTADO DE MINAS GERAIS  
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAPELINHA  
ILMO SR. PREGOEIRO MÁRCIA ADRIANE PIRES E SUA EQUIPE DE APOIO

PROCESSO LICITATÓRIO N° 0056/2024  
PREGÃO ELETRÔNICO N° 0022/2024  
Ref.: Item 01 - MAMÓGRAFO DIGITAL

**Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.**, pessoa jurídica de direito privado com sede na Rua Star, n° 420, Bairro Jardim Canadá, Município de Nova Lima, Minas Gerais, CEP: 34.007-666, inscrita no CNPJ sob o n° 71.256.283/0001-85, vem, respeitosamente, perante V. Sa., por intermédio de seu procurador signatário, apresentar a **IMPUGNAÇÃO DO EDITAL c/c PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS**, com fulcro no artigo 164 da Lei n° 14.133/2021, e de acordo com os fatos e fundamentos que passa a expor.

#### I. DA TEMPESTIVIDADE

A Lei n° 14.133/2021, que institui normas gerais para licitações, prevê a possibilidade de impugnação por parte de licitante no prazo de 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para a abertura do certame, cita-se:

“Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

Parágrafo único. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.”

Sendo assim, enviada na presente data, a presente Impugnação do Edital é tempestiva.

#### II. Da Impugnação do Edital

A impugnação tem por objetivo possibilitar ao licitante apontar



KONICA MINOLTA

à Administração a existência de vícios de legalidade, irregularidades e inconsistências nos editais, de modo a viabilizar a sua correção e adequação.

O fundamento constitucional é oriundo do direito de petição consagrado no art. 5º, XXXIV, "a", da Constituição da República, segundo o qual, "são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas, o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder" (BRASIL, 1988).

Ademais, em virtude do poder da Autotutela, a Administração pode alterar o Edital de ofício ou mesmo anulá-lo. Nesse sentido, sempre oportuno relembrar a edição da Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal, que abaixo se transcreve:

**Súmula 473 - STF:** A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

Quanto à competência para decidir sobre a Impugnação e os pedidos de esclarecimentos, o Edital do Pregão determina que essa atribuição é do Agente de Contratação (Pregoeiro), auxiliada pelos setores responsáveis pela elaboração do ato convocatório.

## **II. 1 Dos dispositivos impugnados para a adequação e/ou esclarecimento do instrumento convocatório**

### **1º Pedido**

Onde consta:

*Detector plano de selênio amorfo, ~~silicone amorfo ou silício amorfo~~ ou tecnologia equivalente, de conversão direta ~~e~~ ~~ou~~ ~~indireta~~ (Cintilador a base de CsI)*

Sugerimos excluir os itens grifados e alterar para:

*Detector plano de selênio amorfo, de conversão direta (Cintilador a base de CsI)*

Justificativa: A proposta de alteração visa garantir maior clareza e especificidade na descrição do equipamento, assegurando que a tecnologia empregada seja a mais avançada e adequada para a realização

2



KONICA MINOLTA

de mamografias de alta qualidade. A inclusão de várias tecnologias de conversão (direta ou indireta) e diferentes materiais (silicone cristalino ou silício) pode gerar ambiguidade e permitir a participação de equipamentos que não atendem aos padrões de qualidade esperados. A especificação exclusiva do selênio amorfo com tecnologia de conversão direta assegura maior precisão e qualidade nas imagens obtidas, o que é essencial para diagnósticos precisos.

## **2° Pedido**

Onde consta:

*Gantry que permita radiografia da paciente em pé ou sentada, protetor facial removível, movimentos motorizados, deslocamento vertical de no mínimo 70 a 150 cm e movimento angulatório de +180° até -135° ou maior.*

Questionamos: Verifica-se que o deslocamento total solicitado é de 80cm (70 a 150cm), no entanto, os limites máximos e mínimos exigidos podem comprometer a entrega de equipamentos com deslocamento total muito superior. Ressalta-se que um deslocamento de 90cm, por exemplo, é totalmente superior e permite adequação aos mais diversos biotipos da população. Além de ampliar a competitividade do processo licitatório ao permitir a participação de equipamentos com deslocamento vertical superior aos limites inicialmente especificados. Isso não só garante uma maior variedade de ofertas, como também assegura que o equipamento adquirido será capaz de atender a uma gama mais ampla de biotipos de pacientes, proporcionando maior versatilidade e eficiência no uso clínico. Assim, questionamos:

**Pode-se considerar que serão plenamente aceitos mamógrafos com deslocamento vertical de no mínimo 54 a 145cm, totalizando um percurso de deslocamento de 91cm, totalmente superior ao solicitado?**

## **3° Pedido**

Onde consta:

*Equipamento deve vir acompanhado de estereotaxia/unidade de biópsia digital com movimentação mínima de 20°, com 1 par de bucha guia para estereotaxia esterilizáveis (tamanho a ser definido pela Instituição) e 05 agulhas para cada calibre compatível com a bucha escolhido pela instituição.*

Sugerimos alterar para:

*Unidade de estereotaxia digital com possibilidade de entrada vertical e lateral inclusa, display para apresentação da posição do guia, ajuste independente das coordenadas do guia de agulhas, nos eixos X, Y e Z. Deve acompanhar espaçador de acrílico de no mínimo 20 mm para facilitar o posicionamento das mamas pequenas, compressor fenestrado para a entrada vertical e compressor sem abertura para a entrada lateral, sistema de colimação destinado para a verificação dos fragmentos sem a necessidade de expor a mama da paciente a radiação e descompressão da mama durante o procedimento, no mínimo 3 tamanhos de guias de agulha e no mínimo 02 modelos de suporte de agulha para atender os procedimentos de Core biópsia e mamotomia. O fantoma de verificação da calibração do sistema de estereotaxia deve acompanhar o sistema.*

3



KONICA MINOLTA

Justificativa: A proposta de alteração visa ampliar a versatilidade, a precisão e a segurança do sistema de estereotaxia e biópsia digital, fornecendo um equipamento que permita adaptações importantes para diferentes tipos de anatomias e lesões. Com a possibilidade de entrada vertical e lateral, o ajuste independente nos eixos e a adição de componentes como compressores específicos e espaçador de acrílico, o sistema atenderá a uma maior diversidade de casos clínicos, reduzindo o desconforto da paciente e aumentando a precisão das coletas. Além disso, o sistema de colimação para verificação dos fragmentos elimina a necessidade de radiação adicional, reforçando a segurança e a eficiência do procedimento. A inclusão de diferentes tamanhos e modelos de guias e suportes para agulha, bem como o fantoma de calibração, assegura maior confiabilidade nos diagnósticos e permite que a instituição atenda a demandas variadas com um único equipamento. Essas alterações trazem melhorias significativas ao processo de biópsia, alinhando-o com práticas internacionais de segurança e qualidade, e garantindo que a instituição possa realizar procedimentos com menor risco e mais precisão.

#### **4° Pedido**

Onde consta:

*Equipamento deve com tomossíntese mamária, com movimento mínimo de 20° e espessura de corte máxima de 1mm, sem alterações físicas no equipamento.*

Sugerimos alterar para:

*Para tomossíntese, o ângulo de varredura da mama deve ser de no mínimo 15 graus, com tempo de varredura não superior a 4 segundos, garantindo maior velocidade de aquisição e menor dose para a paciente. Mamógrafo deve permitir a aquisição de imagens de tomossíntese no modo COMBO (na mesma compressão de aquisição das imagens 2D).*

Justificativa: A proposta de alteração visa a otimização da qualidade e segurança na realização de exames de tomossíntese mamária, ao mesmo tempo em que busca proporcionar maior conforto e agilidade para as pacientes. Ao sugerir um ângulo de varredura de 15 graus e um tempo de aquisição não superior a 4 segundos, pretende-se reduzir a dose de radiação necessária e, ao mesmo tempo, acelerar o processo, beneficiando principalmente o fluxo de atendimento e o conforto da paciente durante o exame. A inclusão da modalidade COMBO, que permite a captura de imagens de tomossíntese e 2D em uma única compressão, torna o procedimento mais eficiente e seguro, diminuindo a exposição à radiação e o tempo de compressão para a paciente, além de otimizar o tempo dos operadores e o uso do equipamento. Essas melhorias são fundamentais para instituições que buscam tecnologia de ponta, segurança e agilidade nos exames, e tornam o equipamento mais adaptável a uma rotina de alto desempenho.

#### **5° Pedido**

Onde consta:

*10.1. A compra será realizada através da autorização (ordem de fornecimento) indicando local de entrega, emitida pela Secretaria Municipal de Saúde e deverá ser entregue na sede da Contratante, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, sem ônus*

4



KONICA MINOLTA

a Prefeitura.

Sugerimos alterar para:

10.1. A compra será realizada através da autorização (ordem de fornecimento) indicando local de entrega, emitida pela Secretaria Municipal de Saúde e deverá ser entregue na sede da Contratante, no prazo máximo de até 120 (cento e vinte) dias, sem ônus a Prefeitura.

Justificativa: A alteração proposta para um prazo de entrega de até 120 dias visa garantir que o equipamento seja entregue com total aderência às especificações técnicas e com o cumprimento de todas as etapas de produção, calibração e testes de qualidade. A fabricação e entrega de equipamentos de alta tecnologia, como o mamógrafo digital, requerem procedimentos cuidadosos e complexos, que podem ser impactados pela disponibilidade de componentes específicos e pela necessidade de personalizações técnicas que assegurem seu desempenho adequado. Além disso, o prazo ampliado permite que a empresa fornecedora organize o transporte e logística de entrega com segurança, minimizando riscos de atrasos imprevistos e garantindo que o equipamento chegue em condições ideais. Dessa forma, a extensão para 120 dias contribui para a qualidade final do produto entregue e aumenta a probabilidade de plena satisfação da contratante, sem ônus adicional para a Prefeitura.

E, devido a esses fatos de total importância e a impossibilidade de ampla participação, sugere-se abaixo um novo descritivo genérico para o processo. Ressalta-se que a descrição está dentro do solicitado no descritivo original e é ampla, não direcionando a nenhuma empresa do mercado e garantindo a observância aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade e da isonomia:

**Mamógrafo Digital:**

•Características do mamógrafo digital: Com detector integrado (DR) sem o uso de detector eletrônico do tipo flat panel (retrofit), tecnologia de conversão direta de aquisição da imagem por um detector de tela plana de Selênio Amorfo (a-Se). Equipamento equipado com tomossíntese mamária, mamografia 2D sintetizada e estereotaxia. Movimentos isocêntricos de +/- 180°, Altura Ajustável: mínimo entre 650 mm e 1450 mm (tolerância +/- 10%); gerador de alta frequência, microprocessado e integrado a unidade principal do mamógrafo; tubo de Raios X com alvo rotativo de tungstênio (W), rotação acima de 9000 rpm, filtros de Ródio (Rh) e Prata (Ag). Capacidade de armazenamento térmico do anodo de no mínimo 300 KHU. Capacidade de armazenamento térmico do tubo de no mínimo 500 KHU (375 kJ). Taxa máxima de dissipação de calor do ânodo de no mínimo 60 KHU/min. Seleção de valores para kV de 22 kV ou menor a 49 kV ou maior, em passos de no máximo 1 kV; Intervalo de mAs entre 1 mAs ou menor e 600 mAs ou maior. Potência máxima de no mínimo 6 kW; Distância foco filme de no mínimo 65 cm. Dispositivo de compressão da mama motorizado e automático, com função de descompressão automática da mama após a exposição. Janela de berílio, pontos focais de 0,3 mm e 0,1 mm, controle automático de exposição (modos de operação: automático, semiautomático e manual). Área ativada do detector de 24 x 30cm; Fator de grade mínimo de 5:1. Colimação automática de acordo com o tamanho do compressor. Possuir display com indicação em tempo real da força de compressão, espessura da mama e angulação; Tamanho do pixel de no máximo 85 microns, profundidade do bit de no mínimo: 14 bits. Para tomossíntese, o ângulo de varredura da mama deve ser de no mínimo 15 graus, com tempo de varredura não superior a 4 segundos, garantindo maior velocidade de aquisição e menor dose para a paciente. Mamógrafo



KONICA MINOLTA

deve permitir a aquisição de imagens de tomossíntese no modo COMBO (na mesma compressão de aquisição das imagens 2D). Unidade de estereotaxia digital com possibilidade de entrada vertical e lateral inclusa, display para apresentação da posição do guia, ajuste independente das coordenadas do guia de agulhas, nos eixos X, Y e Z. Deve acompanhar espaçador de acrílico de no mínimo 20 mm para facilitar o posicionamento das mamas pequenas, compressor fenestrado para a entrada vertical e compressor sem abertura para a entrada lateral, sistema de colimação destinado para a verificação dos fragmentos sem a necessidade de expor a mama da paciente a radiação e descompressão da mama durante o procedimento, no mínimo 3 tamanhos de guias de agulha e no mínimo 02 modelos de suporte de agulha para atender os procedimentos de Core biópsia e mamotomia. O fantoma de verificação da calibração do sistema de estereotaxia deve acompanhar o sistema.

•Acessórios: Compressor 24x30 cm, compressor 18x24 cm (com capacidade de deslocamento lateral para as incidências MLO), compressor localizador de detalhe (spot), compressor multifuros para procedimentos de marcação pré cirúrgica, compressor axilar 10x24 cm ou equivalente e plataforma de magnificação com fator de 1,5 e 1,8 ou 1,5 e 2,0, compressor para magnificação campo aberto, compressor localizador de detalhe (spot) para magnificação, dispositivo de proteção facial, vidro plumbífero com 0,3mm Pb (ou equivalente), dois pedais com dupla função e fantoma dedicado para o controle de qualidade de mamografia (com registro na Anvisa). Estação de aquisição com monitor de 2 Mega Pixel, com teclado, monitor e computador compatíveis.

•Observação: As especificações técnicas são as mínimas necessárias, equipamentos com capacidades superiores também serão aceitos. Deve acompanhar nobreak compatível com mamógrafo. Todas as características técnicas relacionadas ao equipamento estão de acordo com a Resolução RDC N° 611, de 9/3/2022, e Instrução Normativa N° 92, de 27/05/2021. Documentação que deverá acompanhar os equipamentos no ato da entrega: Manual de Operação em português; Catálogo do produto em português; Montagem e treinamento inclusos. Ter assistência técnica comprovada em território nacional. Registro na ANVISA.

•Garantia mínima: Garantia do equipamento de 5 anos, sendo a garantia do fabricante de um ano (12 meses) e de mais 4 anos (48 meses) do fornecedor, contemplando mão de obra e qualquer troca de peça, garantia total e assistência técnica, incluindo treinamento da equipe para o uso e manuseio adequado do equipamento.

## **II. 2 Da obrigatoriedade de haver resposta à impugnação antes da abertura do certame**

Se, por um lado, a impugnação ao edital é a forma pela qual os interessados podem provocar a Administração Pública para corrigi-lo ou adequá-lo visando a sua conformação aos princípios e legislações aplicáveis, por outro, o direito de resposta à impugnação, **antes da abertura da sessão pública e/ou apresentação das propostas**, é condição indispensável para que seja garantida a efetividade da medida.

Por questão lógica, a impugnação ao edital foi pensada justamente para propiciar a correção do processo licitatório antes do seu prosseguimento. Tanto assim o é que o artigo 164, em seu parágrafo



KONICA MINOLTA

único, da Lei nº 14.133/2021, dispõe expressamente:

Art. 164. (...)

Parágrafo único. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada em sítio eletrônico oficial no **prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame**

É nítida, portanto, a obrigação da Administração Pública de apurar e responder aos questionamentos feitos através da impugnação ao edital, antes de dar prosseguimento ao processo licitatório, sob pena de descumprir a lei e expor-se ao risco de concluir certames flagrantemente eivados de ilegalidades.

### **II. 3 Da possibilidade de suspensão do certame pelo Pregoeiro**

Embora seja patente a obrigatoriedade de resposta à impugnação antes do prosseguimento do processo licitatório, é possibilitada à Administração Pública a **suspensão do certame** até que sejam apuradas as questões suscitadas pelos impugnantes.

Trata-se de uma opção do Pregoeiro que pode ser adotada quando não for possível promover os esclarecimentos antes da abertura da sessão pública e recebimento das propostas.

Os Tribunais de Contas têm, inclusive, incentivado a medida de suspensão do certame para correção e adequação do edital, evitando a aplicação de penalidades quando a Administração Pública se compromete a apurar eventuais irregularidades antes da fase de apresentação das propostas, veja-se:

DENÚNCIA. PREGÃO ELETRÔNICO. AQUISIÇÃO DE KIT ESCOLAR. AGLUTINAÇÃO DO OBJETO EM LOTE ÚNICO. AUSÊNCIA DE RESERVA DE COTA PARA CONTRATAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE. IMPROCEDÊNCIA DAS IRREGULARIDADE. EXIGÊNCIAS DE ESPECIFICAÇÕES QUANTO AOS PRODUTOS QUE COMPÕEM O KIT ESCOLAR. **SUSPENSÃO DO CERTAME EM MOMENTO ANTERIOR À APRESENTAÇÃO DE PROPOSTAS E COMPROMETIMENTO DA ADMINISTRAÇÃO DE REVISÃO DO EDITAL. PREJUDICADO O EXAME DO APONTAMENTO.**

1. Admite-se a aglutinação do objeto licitado nos casos em que for demonstrada sua viabilidade técnica e

7



KONICA MINOLTA

econômica.

2. A concessão de tratamento diferenciado e favorecido para microempresa (ME) e empresa de pequeno porte (EPP) constitui a regra, de modo que se admite, em caráter excepcional, a não concessão desse benefício, desde que devidamente comprovadas nos autos do processo licitatório.

3. **Fica prejudicado o exame das especificações técnicas editalícias, relativamente aos produtos que compõem os kits escolares, diante da suspensão do procedimento licitatório em momento anterior à apresentação de propostas e do comprometimento do órgão licitante de revisão do edital.**

[DENÚNCIA n. 1110090. Rel. CONS. GILBERTO DINIZ. Sessão do dia 30/08/2022. Disponibilizada no DOC do dia 15/09/2022.]

**"A Administração é obrigada a exercitar o controle de legalidade do ato convocatório da licitação, especialmente quando provocada por qualquer pessoa, dentro dos prazos previstos em Lei. Tribunal de Contas da União."**

**Tribunal de Contas da União.** Acórdão 34/2004-Plenário | Relator: MARCOS BEMQUERER. ÁREA: Licitação | TEMA: *Edital de licitação* | SUBTEMA: *Impugnação*. Outros indexadores: Prazo, *Impugnação* de preço, Controle social.

Nesse sentido, conforme reiteradas decisões do Tribunal de Contas da União, a ausência de resposta pode ser considerada como ato de improbidade, destaca-se:

ACÓRDÃO Nº 3068/2014 - TCU - Plenário

1. Processo TC-017.068/2014-2 (REPRESENTAÇÃO)

1.1. Representante: OSI Systems Inc., empresa internacional controladora da Rapiscan Systems PTE Ltda.

1.2. Órgão: Ministério da Justiça.

1.3. Relator: Ministro José Jorge

1.4. Representante do Ministério Público: não atuou

1.5. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo de Aquisições Logísticas (Selog).

1.6. Advogado constituído nos autos: não há.

1.7. Dar ciência ao Ministério da Justiça de que **constitui impropriedade a não observância do prazo de vinte e quatro horas para resposta à impugnação de edital**, conforme previsto no art. 12, §1º, do Decreto nº 3.555/2000, conforme o ocorrido no Pregão Presencial Internacional 14/2014;

(...) (sem destaques no original)

Ante o exposto, a Impugnante requer que, caso sejam necessárias a adoção de diligências e/ou maior quantidade de tempo para apreciação das irregularidades arguidas, **seja o certame suspenso, com nova**





KONICA MINOLTA

**designação de data para ocorrência da sessão pública**, visando obter resposta à impugnação elaborada antes do regular andamento do processo licitatório, nos termos da legislação vigente.

#### IV. DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer ao Ilmo. Pregoeiro e sua equipe de apoio:

- (a) o recebimento e a apreciação da Impugnação do Edital e do Pedido de Esclarecimentos, com a publicação de resposta justificada no prazo previsto no artigo 164, parágrafo único, da Lei 14.133/21, em data anterior ao início da sessão pública destinada à abertura das propostas, ou com a suspensão do certame para a análise;
- (b) o deferimento da Impugnação do Edital com a consequente publicação de versão retificada contendo as modificações necessárias quanto ao prazo de entrega e às especificações do referido objeto para sanar os vícios de legalidade, aqui apontados, bem como com a definição e publicação de nova data para realização do certame, nos termos legais;
- (c) Caso não seja esse o vosso entendimento, requer o imediato encaminhamento do processo licitatório à Autoridade Superior competente para apreciação e julgamento, com a devida motivação do ato, nos termos legais.

Termos em que pede deferimento.

Nova Lima, MG, 28 de outubro de 2024.

*Douglas Martins D. de Jesus Lima*

**KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL**

**INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.**

CNPJ nº 71.256.283/0001-85

Representado por Procurador de incluso mandato