



ILUSTRÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE **MOGEIRO/PB** E EQUIPE DE APOIO.

PREFEITURA MUNICIPAL DE MOGEIRO/PB

AV. PRESIDENTE JOÃO PESSOA, 47 - CENTRO

CEP: 58375-000 - MOGEIRO - PB

E-mail: licitacaomogeirol@uol.com.br compras.cotacoes@outlook.com

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 00027/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PE 00027/2024

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

CRITÉRIO: MENOR PREÇO POR ITEM

Data de abertura da sessão pública: 23/08/2024. Horário: 08:00 - horário de Brasília.

Data para início da fase de lances: 23/08/2024. Horário: 08:01 - horário de Brasília.

Local: www.portaldecompraspublicas.com.br

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA AQUISIÇÃO DE UM APARELHO DE RADIOGRAFIA PANORÂMICO PARA OS SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS DE SAÚDE PÚBLICA PARA ESTE MUNICÍPIO (UNIDADES DE SAÚDE E CENTRO DE ESPECIALIDADE ODONTOLÓGICO), CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA.

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA, estabelecida na **ROD ABRÃO ASSED, KM53 + 450M - BAIRRO RECREIO ANHANGUERA, CEP 14097-500 - RIBEIRÃO PRETO - SP**, inscrita no CNPJ: 55.979.736/0001-45, representada neste ato por seu representante legal, irressignada com a respeitável decisão administrativa que declarou inabilitada a sua proposta para o **ITEM 01 - APARELHO RADIOGRÁFICO ODONTOLÓGICO**, pelo MOTIVO: "*Motivo: Q arrematante não adimpliu o item 13.0 do Termo de Referência do instrumento convocatório no tocante ao certificado de radiação de fuga.*", vem tempestivamente e respeitosamente à augusta presença de Vossa Senhoria, com fulcro no que estatuem a Constituição Federal de 1988, na Lei de Licitações e Contratos Administrativos no. 14.133/21, bem como as demais disposições úteis e aplicáveis à espécie, interpor o presente,

RECURSO ADMINISTRATIVO

Requerendo, desde já, a juntada das respectivas razões recursais; o recebimento e o conhecimento do presente instrumento; a remessa, juntamente com os autos do processo vertente, à autoridade competente nas hipóteses legais, assim como, a concessão de efeito suspensivo e devolutivo.

I - DA SÚMULA FÁTICA

Trata-se de Recurso Administrativo, tempestivo e cabível, interposto em face da respeitável decisão administrativa, nos autos do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 00027/2024**, cujo objeto é a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA AQUISIÇÃO DE UM APARELHO DE RADIOGRAFIA PANORÂMICO PARA OS SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS DE SAÚDE PÚBLICA PARA ESTE MUNICÍPIO (UNIDADES DE SAÚDE E CENTRO DE ESPECIALIDADE ODONTOLÓGICO), CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA, e que desclassificou injustamente nossa empresa para o **ITEM 01 - APARELHO RADIOGRÁFICO ODONTOLÓGICO**.

Todavia, em que pese à diligência e a percuência da ilustre Pregoeiro, qualidades essas que abrilhantam e enobrecem seu mister, o que se verifica é que

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
ROD ABRÃO ASSED, KM53 + 450M - BAIRRO RECREIO ANHANGUERA
CEP 14097-500 - RIBEIRÃO PRETO - SP - Fone (16) 3512-1210
E-mail: dabicomercial@yahoo.com.br; licitacao@alliage-global.com



decisão ora vergastada não merece prosperar, eis que totalmente desprovida de esboço lógico-jurídico para tanto.

Senão veja-se:

II - DA INDEVIDA INABILITAÇÃO DA EMPRESA ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICAS

Importa-se ressaltar, que a ora recorrente é fabricante de equipamentos odontológicos, séria, de honradez extremada, respeitada mundialmente e reconhecida no segmento médico e odontológico, porquanto conta com mais de 70 anos de atuação no mercado, sendo líder de seu segmento no território nacional, e cuja exportações na área odontológica é a mais representativa do Brasil e da América Latina.

Temos a seguinte solicitação para o **ITEM 01 – APARELHO DE RADIOGRAFIA ODONTOLÓGICA.**

13.0. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Especificações Técnicas: Aparelho Radiográfico Odontológico para Exame Extraoral, digital, para imagens 2D e 3D, preparado para o paciente posicionado tanto em pé como também sentado para realização exames: Panorâmica Infantil e Adulto, Planigrafia das Articulações Têmporo Mandibular (ATM's), Planigrafia Frontal dos Seios Maxilares. O aparelho deve ser composto de coluna fixada no piso/parede ou sobre base/parede. Ampliação da imagem em proporção constante. Seleção automática ou manual KV. Funções mínimas: ajuste de brilho, contraste e gamma; filtros "sharpen" e tecidos moles, aproximação, aumento e seleção de regiões da radiografia. O software deve permitir integração com várias tecnologias e gerenciadores. Tensão no tubo emissor de raios-X entre 60 a 90 KV; corrente elétrica no tubo de raios-X entre 3.2 mA a 16 mA Ponto focal de no máximo 0,5 mm X 0,5mm. Software de calibração. Posicionamento do paciente (em módulo panorâmico) através de plano Frankfurt, linha sagital mediana e linha do canino, estabilizado por bloco de mordida para pacientes dentados e apoio do mento para pacientes edêntulos. Ajuste do plano de corte baseado na linha do canino (móvel) para geração da curva personalizada ao biotipo do paciente para tomadas panorâmicas; Cabecote blindado com certificado de controle radiação de fuga, tensão nominal 110/127/220/240V, 50/60hz, tensão do tubo até 90 kV, com chassis (sensor/captador) radiográfico totalmente digital, tecnologia CMOS. Equipamento deve atender às dimensões mínimas da sala: largura máxima 2,00 m, comprimento máximo de 1,30 m (sem braço cefalométrico); altura máxima de 2,45 m; alimentação: 110/127/220 ou 240v, software incluso com banco de dados para gestão dos dados do paciente e imagens. Foco volumétrico (FOV) com no mínimo 3 opções variáveis, a partir de 5 x 5 cm. Software de reconstrução 3D com possibilidade de planejamento reverso de implante. No mínimo 3 Campos de Visões (FOV).

Deve acompanhar: Um computador compatível:

CONFIGURAÇÃO COMPUTADOR REQUISITOS MÍNIMOS: TOMO + PAN + TELE) PROCESSADOR Intel® Core™ 17 10ª Geração ou superior com cache de 12MB 4GHz ou superior SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS 10 ROFESSIONAL 64 BIT OU SUPERIOR (OBRIGATÓRIO SER A VERSÃO PRO DO SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS) PLACA DE VÍDEO Nvidia Geforce RTX 2060 6GB ou

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
ROD ABRÃO ASSED, KM53 + 450M – BAIRRO RECREIO ANHANGUERA
CEP 14097-500 - RIBEIRÃO PRETO – SP – Fone (16) 3512-1210
E-mail: dabicomercial@yahoo.com.br; licitacao@alliage-global.com



superior. Recomendado: Nvidia GeForce RTX 3060 6GB ou superior. MEMÓRIA RAM 16GB ou superior (DDR4 ou superior) SSD/HD ITB FONTE 500W RMS ou superior; PORTA USB; Pelo menos 3 portas USB e no mínimo 1 porta USB 3.0, PCI Slot PCI EXPRESS (PCIe) PLACA DE REDE DEDICADA Gigabit Ethernet (1000Mb/s), Jumbo Packet 9KB (Tp link TG-3468, Realtek RTL8125, Intel i350-TI, Intel Gigabit CT, PCE-1G- 01-LP); (Placa deve ser OFF BOARD para ser conectada na PCI Express) MONITOR; Resolução 1920x1080; Conectores de alimentação suplementares PCI Express compatível com placa de vídeo; Mouse e teclado Um estabilizador de 3 kva, ou nobreak compatível a máquina; **Certificado do INMETRO e controle de radiação de fuga em conformidade com a legislação atual vigente. Apresentar Registro Anvisa e Manual do Aparelho, Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Certificado Inmetro.** (grifos nossos)

No transcorrer da sessão do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 00027/2024**, fomos inabilitados injustamente no **ITEM 01 – APARELHO RADIOGRÁFICO ODONTOLÓGICO**, pelo fato do fornecedor **VERSSERV VENDAS ONLINE EIRELI – ME** interpor recurso alegando que a ALLIAGE deixou de anexar o “Certificado controle de Radiação de Fuga”, o que induziu o Pregoeiro ao erro.

Empresa ALLIAGE não anexou o certificado controle de radiação de fuga em conformidade com a legislação atual vigente, o certificado do INMETRO não abrange o controle de radiação de fuga.

De acordo com a **Instrução Normativa - IN Nº 94 de 27 de maio de 2021** em suas Disposições Iniciais estabelece em seu Art. 2º Todo equipamento de radiografia extraoral deve possuir:

I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

II - o disposto no inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação; e III - filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio, para tensões nominais maiores ou iguais a 70 kV (setenta quilovolts).

A radiação de fuga consiste na radiação não pertencente ao feixe útil do equipamento, é aquela que consegue atravessar o cabeçote ou sistema de colimação do equipamento mesmo com este sistema de colimação totalmente fechado.

O Certificado somente é emitido através do teste de radiação de fuga (TRF), onde é feita a verificação da integridade da blindagem do cabeçote, sendo verificado os níveis de radiação de fuga a uma distância de 1,00 m ao redor do cabeçote do equipamento.

Quando um órgão público ou um cliente privado efetua a aquisição de um aparelho de raios-x intra ou extraoral, somente no momento que o aparelho está produzido e finalizado, pronto para ser embalado, é que será feito o teste de radiação de fuga.

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
ROD ABRÃO ASSED, KMS3 + 450M – BAIRRO RECREIO ANHANGUERA
CEP 14097-500 - RIBEIRÃO PRETO – SP – Fone (16) 3512-1210
E-mail: dabicomercial@yahoo.com.br; licitacao@alliage-global.com

alliage

DABI ATLANTE

É nessa fase com o equipamento já testado, que é preenchido o **CERTIFICADO DE CONFORMIDADE** e o **CERTIFICADO DE RADIAÇÃO DE FUGA** com as informações desse equipamento, com seu **MODELO E NÚMERO DE LACRE**, e que fará parte da documentação técnica que acompanhará o equipamento para ser entregue ao comprador.

alliage

CERTIFICADO DE RADIAÇÃO DE FUGA

Certificamos que o equipamento mencionado abaixo, fabricado pela ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA, devidamente lacrado com selo, teve sua blindagem do cabeçote submetida aos testes de Radiação de Fuga e encontra-se em conformidade com requisitos sanitários para garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral do Ministério da Saúde, conforme RDC 611 de 09/03/2022, Instrução Normativa N° 94 de 27/05/2021 e substitutas.

Toda vez que o tubo de Raios-X for substituído ou, ainda, efetuada a manutenção do cabeçote, deverá ser novamente atestada sua conformidade de acordo com o que determina o regulamento supra-mencionado.

A validade deste certificado fica condicionado a inviolabilidade do selo afixado no cabeçote.

Note: This certificate attests that the levels in the leakage radiation are below determined limits. In the loading state, the air kerma of leakage radiation from X-Ray tube and source assemblies, at 1 m from the focal spot, averaged over any area of the 100 cm² of which no principal linear dimension exceeds 20 cm when operated at the nominal X-Ray tube voltage, under conditions of loading corresponding to the maximum specified energy input in one hour, shall not exceed the limits the 0.05 mSv in one hour.

Produto: Tomógrafo Odontológico AXR
Modelo: AXR120
N° do Lacre: 351212

Assinado por: [Assinatura]
28/09/24

Portanto, não há o que se falar na apresentação antecipada, ou seja, no momento da licitação, pelo simples fato que não é possível apresentar um Certificado que ainda não foi emitido!!! O único documento que poderia ser apresentado seria um "MODELO" do Certificado, mas não o Certificado propriamente do equipamento a ser fornecido.

Além disso, o EDITAL não fazia essa exigência, apenas mencionava no final do Termo de referência "Certificado do INMETRO e controle de radiação de fuga em conformidade com a legislação atual vigente".

Observem, nobre julgadores, que a exigência do Edital era: **"Apresentar Registro Anvisa e Manual do Aparelho, Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Certificado Inmetro."**

... Mouse e teclado Um estabilizador de 3 kva, ou nobreak compatível a máquina; **Certificado do INMETRO e controle de radiação de fuga em conformidade com a legislação atual vigente.** Apresentar Registro Anvisa e Manual do Aparelho, Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Certificado Inmetro.

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
ROD ABRÃO ASSÉD, KM53 + 450M – BAIRRO RECREIO ANHANGUERA
CEP 14097-500 - RIBEIRÃO PRETO – SP – Fone (16) 3512-1210
E-mail: dabicomercial@yahoo.com.br; licitacao@alliage-global.com



O fornecedor VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - ME, inconformado com sua inabilitação, pela não apresentação do **CERTIFICADO INMETRO E DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**, buscou induzir o Nobre Pregoeiro ao erro, apontando que a Alliage deixou de anexar o "Certificado controle de Radiação de Fuga", a velha e boa tentativa de procurar "pelo em ovo", tentativa, no mínimo, abusiva.

O fornecedor VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - ME teve tempo suficiente para **ler e reler o Edital**, pois foi convocado dia **23/08/24 às 09:17**, com prazo de envio até dia **26/08/24 às 09:00**, e para apresentar o solicitado no Edital, mas não o fez!

23/08/2024 09:17:37 - Sistema - Motivo: Senhor arrematante, por favor enviar a documentação necessária para adimplir aos itens 12.0 e 13.0 do instrumento convocatório.

23/08/2024 09:17:37 - Sistema - Foram solicitadas diligências para o item 0001. O prazo de envio é até às 09:00 do dia 26/08/2024.

23/08/2024 08:53:53 - F. VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - Negociação Item 0001: Bom dia Sr(a) pregoeiro(a), espero que esta mensagem lhe encontre bem. Infelizmente este é o nosso menor lance para o item.

23/08/2024 08:48:02 - Pregoeiro - Senhor arrematante, teria uma oferta melhor para o item arrematado?

O fornecedor VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - ME além de não apresentar **CERTIFICADO INMETRO E DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**, apresentou uma PROPOSTA COMERCIAL, incompleta, optando por "COPIAR" "COLAR" o Termo de Referência do edital, ou seja, elaborou uma proposta sem qualquer preocupação em informar ao órgão requisitante as reais características do equipamento que estava ofertando, chegando ao ponto de nem alterar o tempo do verbo das solicitações mínimas exigidas no edital.

Lendo a Proposta do licitante VERSSERV, perguntamos: onde está descrito que entregará **UM COMPUTADOR COMPATÍVEL, MOUSE E TECLADO UM ESTABILIZADOR DE 3 KVA, OU NOBREAK COMPATÍVEL A MÁQUINA**? Vejam a proposta, só está listado o equipamento de raios-x!

RELAÇÃO DE PRODUTOS					
ITENS	ESPECIFICAÇÃO	QTD	UN	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
001	Marca/Fabricante: ACTEON Modelo/Versao: X MINDE PRIME 3D (INCLUI 2D)	001	UND	R\$ 236.906,00	R\$ 236.906,00

versserv vendasonline eireli
CNPJ 34.246.709/0001-93, IE 260320510, Rua Artur Guerreiro, 227, Complemento: Jd. Arco
Iris, Port.co 27 Coworking, Locker 17, Balneário Pereque, PORTO BELO, SC, CEP 88210000,
BRASIL

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
ROD ABRÃO ASSED, KM53 + 450M - BAIRRO RECREIO ANHANGUERA
CEP 14097-500 - RIBEIRÃO PRETO - SP - Fone (16) 3512-1210
E-mail: dabicomercial@yahoo.com.br; licitacao@alliage-global.com

Especificações Técnicas: Aparelho Radiográfico Odontológico para Exame Extraoral, digital, para imagens 2D e 3D, preparado para o paciente posicionado tanto em pé como também sentado para realização exames: Panorâmica Infantil e Adulto, Planigrafia das Articulações Temporo Mandibular (ATMs), Planigrafia Frontal dos Seios Maxilares. <u>O aparelho deve ser composto de coluna fixada no piso/parede ou sobre base/parede.</u> Ampliação da imagem em proporção constante. Seleção automática ou manual KV. Funções mínimas: ajuste de brilho, contraste e gamma; filtros "sharpen" e tecidos moles, aproximação, aumento e seleção de regiões da radiografia. O <u>software deve permitir integração com várias tecnologias e gerenciadores.</u> Tensão no tubo emissor de raios-X entre 60 a 90 KV; corrente elétrica no tubo de raios-X entre 3.2 mA a 16 mA. Ponto focal de no máximo 0,5 mm X 0,5mm. Software de calibração. Posicionamento do paciente (em módulo panorâmico) através de plano Frankfurt, linha sagital mediana e linha do canino, estabilizado por bloco de mordida para pacientes dentados e apoio do mento para pacientes edêntulos. Ajuste do plano de corte baseado na linha do canino (móvel) para geração da curva personalizada ao biotipo do paciente para tomadas panorâmicas; Cabeçote blindado com certificado de controle radiação de fuga, tensão nominal 110/127/220/240V, 50/60hz, tensão do tubo até 90 kV, com chassis (sensor/captador) radiográfico totalmente digital, tecnologia CMOS. Equipamento <u>deve atender às dimensões mínimas da sala: largura máxima 2,00 m, comprimento máximo de 1,30 m (sem braço cefalométrico); altura máxima de 2,45 m; alimentação: 110/127/220 ou 240v, software incluso com banco de dados para gestão dos dados do paciente e imagens. Foco volumétrico (FOV) com no mínimo 3 opções variáveis, a partir de 5 x 5 cm.</u> Software de reconstrução 3D com possibilidade de planejamento reverso de implante. <u>No mínimo 3 Campos de Visões (FOV).</u> <u>Deve acompanhar: Um computador compatível: CONFIGURAÇÃO COMPUTADOR REQUISITOS MÍNIMOS: TOMO + PAN + TELE) PROCESSADOR Intel® Core™ 17 10ª</u>			
---	--	--	--

versserv vendasonline eireli

CNPJ 34.246.709/0001-93, IE 260320510, Rua Artur Guerreiro, 227, Complemento: Jd. Arc Iris, Port.co 27 Coworking, Locker 17, Balneário Pereque, PORTO BELO, SC, CEP 88210000

PROPOSTA EMPRESA VERSSERV VENDASONLINE EIRELI – ME

Pois, veja que a tentativa de nossa inabilitação é frustrada. Em uma análise do Termo de Referência é certo que não foi solicitado a apresentação do "Certificado" de Radiação de Fuga. Há apenas uma menção que o equipamento deve ter. E conforme já explicamos, o Certificado somente é emitido após os testes devidos no equipamento.

Assim, senhores, cremos que seja imprescindível levar ao conhecimento da **Coordenação de Odontologia** ou ao conhecimento dos **cirurgiões-dentistas** que trabalharão com o equipamento, para que os mesmos possam avaliar e também ajudar na questão sobre a Certificação de Radiação de Fuga.

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
ROD ABRÃO ASSED, KM53 + 450M – BAIRRO RECREIO ANHANGUERA
CEP 14097-500 - RIBEIRÃO PRETO – SP – Fone (16) 3512-1210
E-mail: dabicomercial@yahoo.com.br; licitacao@alliage-global.com



Concluimos assim, que não há que se duvidar sobre a integridade da empresa ALLIAGE S/A INDS MÉD ODONTOLÓGICAS e da sua boa-fé em atender plenamente aos requisitos do Edital.

Diante de todo o exposto, sermos vencedores desse certame é totalmente cabível e respaldado, devendo a ora recorrente ser declarado vencedor para o **ITEM 01 - APARELHO RADIOGRÁFICO ODONTOLÓGICO**, e seguir transcorrendo as etapas devidas até sua homologação.

III - DO PEDIDO

Diante do exposto, requer seja dado provimento ao presente Recurso Administrativo, reformando-se a r. decisão que declarou inabilitada a empresa **ALLIAGE INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICAS**, uma vez que a presente empresa é totalmente apta e capacitada para atender o presente processo, uma vez que a mesma atende ao objeto do edital e seus anexos, pois ofertou um equipamento de alta performance e apresentou todos os documentos técnicos pertinentes ao referido equipamento.

Portanto, o processo deve ser retomado conforme estabelecido pela legislação vigente.

Nestes termos,

Pede e espera provimento.

Ribeirão Preto, 02 de setembro de 2024.

**Beatriz Rodrigues
da Cunha Mignolo**

Assinado de forma digital por Beatriz
Rodrigues da Cunha Mignolo
Dados: 2024.09.02 19:41:50 -03'00'

**ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
REPRODONTO - REP ODONTO MED HOSPITALARES LTDA EPP**

CNPJ: 10.254.007/0001-93

Beatriz Rodrigues da Cunha Mignolo - RG nº MG-8.470.830 SSP/MG -CPF nº 035.547.266-05

PROCURADOR

versserv vendasonline ltda

sīən'tifik



<http://g.page/versserv>

RECURSO

Ao ESTADO DA PARAÍBA PREFEITURA MUNICIPAL DE MOGEIRO SETOR DE CONTRATAÇÃO EDITAL - Licitação PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PE 00027/2024 LICITAÇÃO Nº. 00027/2024

OBJETO: Constitui objeto da presente licitação: **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA AQUISIÇÃO DE UM APARELHO DE RADIOGRAFIA PANORÂMICO PARA OS SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS DE SAÚDE PÚBLICA PARA ESTE MUNICÍPIO (UNIDADES DE SAÚDE E CENTRO DE ESPECIALIDADE ODONTOLÓGICO), CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA.**

RAZÃO SOCIAL: versserv vendasonline ltda

FANTASIA: versserv vendasonline

CNPJ: 34.246.709/0001-93 I.E.: 260.320.510

ENDEREÇO: RUA Artur Guerreiro, 227

COMPLEMENTO: Jd. Arco Iris, Port.co 27 Coworking, Locker 17 BAIRRO: Balneário Pereque

MUNICÍPIO: PORTOBELO ESTADO: SC CEP: 88210-000.

Sr(a) pregoeiro(a), não enviamos os certificados por não estarem listados nos documentos de habilitação, seguem anexo os certificados, inclusive o de fuga de radiação. E o equipamento acompanha sim os acessórios e atende 100% as especificações em edital.

Por isso, como todos foram habilitados, solicitamos a vossa reavaliação dos documentos conforme previsto em lei.

Repare que o nosso certificado do INMETRO, contempla a NORMA ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011, PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO DE FUGA.

Vale lembrar que as declarações que assinamos, contemplam atender as especificações como um todo, diferente do concorrente ALLIAGE SA INDUSTRIA MEDICO ODONTOLOGICA, sabemos que as normas ABNT devem ser cumpridas e devemos respeito a este órgão renomado. Uma auto declaração como o concorrente afirma entregar após a fabricação do equipamento, nada vale sem um amparado de um órgão certificador de terceira parte. Repare que a norma que atende A RADIAÇÃO DE FUGA É A ;ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016 conforme recorte que segue em anexo. E a concorrente que diz que procuramos pelo em ovo, pelo visto quem não possui nem pelo e nem ovo, é ela, uma vez que seu certificado não tem contempla esta ensaio da norma e pior ainda diz que tal documento não existe e faz uma auto declaração do mesmo.

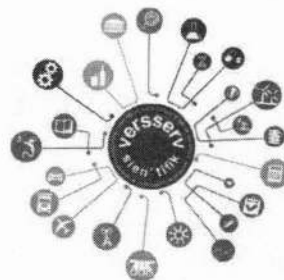
Vejamos o que a ABNT diz sobre auto declarações:

versserv vendasonline eireli

CNPJ 34.246.709/0001-93, IE 260320510, Rua Artur Guerreiro, 227, Complemento: Jd. Arco Iris, Port.co 27 Coworking, Locker 17, Balneário Pereque, PORTO BELO, SC, CEP 88210000, BRASIL

versserv vendasonline ltda

http://q.page/versserv_s1en'tifik



O crime de falsidade ideológica, capitulado no artigo 299 do código penal, corresponde ao ato de: Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente relevante: Pena — ... reclusão de um a três anos, e multa, de quinhentos mil réis a cinco contos de réis, se o documento é particular. (Vide DECRETO-LEI 2.848 de 1940).

<https://www.revistaadnormas.com.br/2022/04/26/diretoria-da-abnt-pratica-crime-de-falsidade-ideologica>

Porto Belo, 02 de setembro de 2024.

**VERSSERV VENDASONLINE
LTDA:34246709000193**

Douglas John Lemes
Cpf 061.563.119-39
Rg 4.687.698-7
Proprietário

Assinado digitalmente por VERSSERV VENDASONLINE LTDA:34246709000193
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, S=SC, L=Porto Belo, OU=AC SOLUTI Multipla v5, OU=23846915000118, OU=Certificado Digital, OU=Certificado PJ A1, CN=VERSSERV VENDASONLINE LTDA:34246709000193
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.09.02 20:33:03-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 12.1.1

34.246.709/0001-93
IE 260.320.510
VERSSERV S1EN'TIFIK
VENDASONLINE
Rua: Artur Guerreiro Nº 227 Jd. Arco Iris
Balneário Perequê - Porto Belo - SC
CEP: 88.210-000 Tel.. (47) 2033-4868

versserv vendasonline eireli

CNPJ 34.246.709/0001-93, IE 260320510, Rua Artur Guerreiro, 227, Complemento: Jd. Arco Iris, Port.co 27 Coworking, Locker 17, Balneário Pereque, PORTO BELO, SC, CEP 88210000, BRASIL

12 * Proteção contra RADIAÇÃO DE FUGA

12.1 Generalidades

Os EQUIPAMENTOS DE RAIOS X devem incorporar medidas apropriadas para proteger o PACIENTE, o OPERADOR e os funcionários contra RADIAÇÃO DE FUGA.

A dose de RADIAÇÃO aceitável durante a UTILIZAÇÃO DESTINADA e resultante da RADIAÇÃO DE FUGA deve ser determinada no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO ou através da aplicação de uma norma particular:

- para o PACIENTE, relativa à dose de RADIAÇÃO resultante do exame;
- para outras pessoas, relativa à dose resultante da RADIAÇÃO X espalhada pelo PACIENTE.

Durante a UTILIZAÇÃO NORMAL, a RADIAÇÃO DE FUGA não pode contribuir significativamente com a dose de RADIAÇÃO recebida por:

- OPERADORES;
- outras pessoas presentes na sala de exames durante a APLICAÇÃO DE CARGA (por exemplo, pais que estejam segurando uma criança, outros PACIENTES ou funcionários);
- partes do PACIENTE diferentes daquelas para as quais a imagem está sendo gerada.

As subseções 12.2 a 12.5 contêm requisitos relativos à RADIAÇÃO DE FUGA proveniente de CONJUNTOS-EMISSORES DE RADIAÇÃO X e CONJUNTOS-FONTE DE RADIAÇÃO X suficientes para demonstrar conformidade com os requisitos desta subseção.

A conformidade é verificada através da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

12.2 Montagem dos CONJUNTOS-FONTE DE RADIAÇÃO X e dos ARRANJOS PARA FORMAÇÃO DA IMAGEM POR RADIAÇÃO X

Nem os CONJUNTOS-FONTE DE RADIAÇÃO X nem o RECEPTOR DA IMAGEM POR RAIOS X devem precisar ser empunhados durante a APLICAÇÃO DE CARGA na UTILIZAÇÃO NORMAL.

Exceções devem ser justificadas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO ou através da aplicação de uma norma particular.

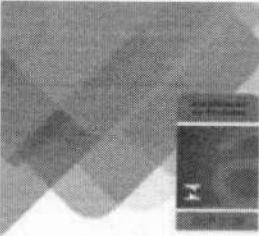
A conformidade é verificada através da inspeção.

12.3 Informação das condições de APLICAÇÃO DE CARGA de referência

Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES para todos os CONJUNTOS-EMISSORES DE RADIAÇÃO X e CONJUNTOS-FONTE DE RADIAÇÃO X devem informar os valores dos PARÂMETROS DE APLICAÇÃO DE CARGA que inam, se aplicados à TENSÃO DO TUBO DE RAIOS X NOMINAL, corresponder à entrada máxima de energia especificada para o ANODO em uma hora. Para este objetivo a entrada máxima de energia especificada em uma hora pode ser considerada como:

- o valor permitido pela APLICAÇÃO DE CARGA em RADIOGRAFIA na TENSÃO DO TUBO DE RAIOS X aplicável, de acordo com $\langle 45/65 \rangle$ CAS RADIOGRÁFICAS, correspondente a um PRODUTO CORRENTE-TEMPO na hora; ou

Certificado número QC-2401-21.03. Emitido em: 12/07/2024.
 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado. Página 1 de 4



CERTIFICADO

CERTIFICATE

Segurança
 Computação 

Certificado número Certificate number **QC-2401-21.03**

Requerente Applicant
 Micro Imagem Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda
 CNPJ: 14.041.012/0001-79
 Alameda Venus, 233, Distrito Industrial Comercial American Park, 13347-659, Indaiatuba, SP, Brasil

Fabricante Manufacturer
 de Götsen S.r.l. - A company of ACTEON Group
 Strada Provinciale Busto-Cassano, 3 Fagnano Olona, Varese 21054 Italy.

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
ANEXO A	ANEXO A	ANEXO A	ANEXO A

Programa de certificação ou Portaria
Certification program or regulation

Modelo de certificação
Certification model

Emissão Date of issue

Validade Expiry date

Normas Aplicáveis
Applicable Standard

Relatório de ensaio
Test report

Arquivo Técnico da QC
QC Technical File

Relatório de auditoria
Audit report

Lista de acessórios (se aplicável)
List of accessories (if applicable)

nº 384 de 18 de dezembro de 2020

Modelo 3 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da qualidade)
Model 3 (With product testing and quality management system evaluation)

22/03/2021

Indeterminado

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emd 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd 1:2020; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd 1:2014; ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emd 1:2018; ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 + Emd 1:2020

DM19-0034496-01-M2 (2020-04-02); Annex 1 test report No. DM19-0034496-01-M2 (2020-04-02); Annex 2 test report No. DM19-0034496-01-M2 (2020-04-02); DM19-0047099-01 (2020-03-20), DM19-0047099-02 (2020-03-18); REP016742 (22/07/2023 - IMQ S.p.A./ Hemko S.p.A)

QC-2401-21

15/03/2021

N/A



Jeferson Cavalheiro
JEFERSON
CAVALHEIRO:895749311
53

Assinado de forma digital por
 JEFERSON
 CAVALHEIRO:89574931153
 Dados: 2024.07.12 14:01:00 -03'00'

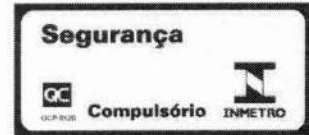
Gerente de Engenharia
QC Certificações Ltda





CERTIFICADO

CERTIFICATE

Certificado número *Certificate number*

QC-2401-21.03

Requerente *Applicant*

Micro Imagem Industria Comercio Importação e Exportação
Ltda
CNPJ: 14.041.012/0001-79
Alameda Venus,233,Distrito Industrial Comercial American
Park,13347-659,Indaiatuba,SP,Brasil

Fabricante *Manufacturer*

de Götzten S.r.l. – A company of ACTEON Group
Strada Provinciale Busto-Cassano, 3 Fagnano Olona, Varese
21054 Italy.

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Anexo A	Anexo A	Anexo A	Anexo A

Programa de certificação ou Portaria*Certification program or regulation*

nº 384 de 18 de dezembro de 2020

Modelo de certificação*Certification model*Modelo 5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da
qualidade)

Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)

Emissão *Date of issue*

22/03/2021

Validade *Expiry date*

Indeterminado

Normas Aplicáveis*Applicable Standard*

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emd 1:2016;ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd 1:2020;ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010
+ Emd 1:2014;ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016;ABNT NBR
IEC 60601-2-63:2015 + Emenda 1:2020

Relatório de ensaio*Test report*

DM19-0034496-01-M2 (2020-04-02);Annex 1 test report No.DM19-
0034496-01-M2 (2020-04-02);Annex 2 test report No. DM19-0034496-01-
M2 (2020-04-02); DM19-0047099-01 (2020-03-20), DM19-0047099-02
(2020-03-18); REP016742 (22/09/2023 -IMQ S.p.A/ Nemko S.p.A

Arquivo Técnico da QC*QC Technical File*

QC-2401-21

Relatório de auditoria*Audit report*

15/03/2021

Lista de acessórios (Se aplicável)*List of accessories (If applicable)*

N/A

**Jeferson Cavalheiro**

JEFERSON

CAVALHEIRO:895749311

53

Gerente de Engenharia

QC Certificações Ltda

Assinado de forma digital por

JEFERSON

CAVALHEIRO:89574931153

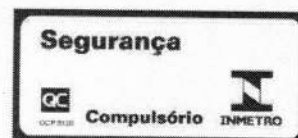
Dados: 2024.07.12 14:01:00 -03'00'





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Anexo A

ANNEX A

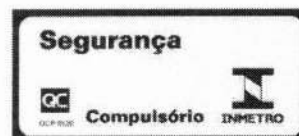
Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Sistema de raios-X panorâmico, cefalométricos	X-MIND prime	ACTEON	Descrição: XMP 2D WALL 110-240 V Referência: W1200001 - Entrada: 110-240 V.c.a., 50-60Hz, 7-3,5 A - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0 Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo B Descrição: XMP 2D COLUMN 110-240 V Referência: W1200003 - Entrada: 110-240 V.c.a., 50-60Hz, 7-3,5 A - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0 Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo B Descrição: XMP 2D CEPH 110-240 V Referência: W1200009 - Entrada: 110-240 V.c.a., 50-60Hz, 14-6 A - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0 Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo B
Sistema de raios-X panorâmico, cefalométricos e tomográfico	X-MIND prime 3D	ACTEON	Descrição: XMP 3D WALL 110-240 V + WS+ MONITOR Referência: W1200005 - Entrada: 110-240 V.c.a., 50-60Hz, 14-6 A - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0 Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo B Descrição: XMP 3D COLUMN 110-240 V + WS+ MONITOR Referência: W1200007 - Entrada: 110-240 V.c.a., 50-60Hz, 14-6 A - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0 Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo B Descrição: XMP 3D CEPH 110-240 V + WS+ MONITOR Referência: W1200010 - Entrada: 110-240 V.c.a., 50-60Hz, 14-6 A - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0 Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo B





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Relação de documentos

Document list

Documentos Documents	Descrição dos Documentos Description of documents	Versão/ Emissão Version/issue
Manual do Usuário	X-MIND prime 3D	03/2024 - NXMPPT020P
Manual do Usuário	X-MIND prime	05/2024 - NXMPPT010O
Software	N/A	version 3.5.0-5
Registro Mestre do Produto	ID: 56610	version 42 of 11/05/2023
Registro Histórico do Projeto	ID: 56610	version 42 of 11/05/2023

OBSERVAÇÕES

REMARKS

A QCCERT por este meio declara que o produto acima mencionada foi certificado com base em um ensaio de tipo de acordo com as normas acima mencionadas, uma inspeção do local de produção com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.

QCCERT hereby declares that the above mentioned product has been certified on the basis of a type test according to the above mentioned standards, an inspection of the production location on the basis of above mentioned certification programs or regulations and an INMETRO certification agreement.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações emitidas pelo Organismo de Certificação de Produtos previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate of Conformity is subject to the realization of "regular continuance evaluations" and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Product Certification Body and specified in the particular Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of products and services certified by INMETRO must be consulted.

A QCCERT é um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação do INMETRO.

QCCERT, a Certification Body accredited by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), hereby grants the right to use the INMETRO certification mark

O produto e suas variações aceitáveis estão especificados no certificado e nos documentos aqui referidos.

The product and any acceptable variation thereto is specified in this certificate and the documents herein referred to.

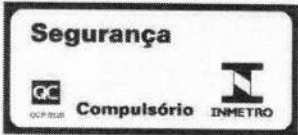


QC Certificações Ltda - Avenida Antonio Artioli, nº 570, sala 15 - Swiss Park - Campinas/SP - CEP 13049-253
 + 55 19 3778.9864 - www.qccert.com.br - CNPJ: 21.546.034/0001-56



CERTIFICADO

CERTIFICATE



A marca de certificação do INMETRO deve ser aplicada ao produto conforme especificado neste certificado, pela duração do contrato de certificação do INMETRO e de acordo com as condições do contrato de certificação, prevista pela portaria vigente.
The INMETRO certification mark shall be applied to the product as specified in this certificate for the duration of the INMETRO certification agreement and under the conditions of the certification agreement, as described by the ordinance.

HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/Description
22/03/2021	Certificação Inicial
02/07/2021	Atualização no Nome do Fabricante
05/07/2023	Atualização Portaria, Normas e Informações
12/07/2024	Atualização da normas e informações



QC Certificações Ltda - Avenida Antonio Artioli, nº 570, sala 15 - Swiss Park - Campinas/SP - CEP 13049-253
+ 55 19 3778.9864 - www.qccert.com.br - CNPJ: 21.546.034/0001-56



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 3.302 na data de **10/10/2022** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: Micro Imagem Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 14.041.012/0001-79

Endereço: Alameda Vênus, 233, Distrito Industrial, Indaiatuba - SP CEP: 13347-659

Autorização de Funcionamento: 8084026 Expediente: 1572456/22-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Validade até: 10/10/2024



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 10/10/2022, às 18:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2091032** e o código CRC **47333991**.



ILUSTRÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE **MOGEIRO/PB** E EQUIPE DE APOIO.

PREFEITURA MUNICIPAL DE MOGEIRO/PB

AV. PRESIDENTE JOÃO PESSOA, 47 - CENTRO

CEP: 58375-000 - MOGEIRO - PB

E-mail: licitacaomogeirol@uol.com.br compras.cotacoes@outlook.com

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 00027/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PE 00027/2024

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

CRITÉRIO: MENOR PREÇO POR ITEM

Data de abertura da sessão pública: 23/08/2024. Horário: 08:00 - horário de Brasília.

Data para início da fase de lances: 23/08/2024. Horário: 08:01 - horário de Brasília.

Local: www.portaldecompraspublicas.com.br

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA AQUISIÇÃO DE UM APARELHO DE RADIOGRAFIA PANORÂMICO PARA OS SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS DE SAÚDE PÚBLICA PARA ESTE MUNICÍPIO (UNIDADES DE SAÚDE E CENTRO DE ESPECIALIDADE ODONTOLÓGICO), CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA.

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ 55.979.736/0001-45, sediada na Rodovia Abraão Assed, s/n, km 53, Bairro Recreio Anhanguera, Ribeirão Preto/SP, 14097-500, neste ato representada por seu procurador regularmente habilitado, vem tempestivamente e respeitosamente à augusta presença de Vossas Senhorias, oferecer para os fins de Direito suas

CONTRARRAZÕES

Ao Recurso Administrativo interposto pela empresa **VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - ME**, o que faz mediante os fundamentos de fato e de Direito a seguir expostos.

I - DA SÚMULA FÁTICA

Trata-se de contrarrrazões recursais opostas pela **ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA** em desfavor de razões veiculadas pela empresa **VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - ME**, em Recurso Administrativo interposto em face da habilitação da recorrida e vencedora do presente certame.

In casu, sustenta a recorrente, em resumo, que sua habilitação deve ser reconsiderada, com reavaliação de NOVOS documentos anexados no Recurso, e que a Alliage apresentou um Certificado Inmetro irregular, o que não é verdadeiro conforme demonstraremos a seguir.

II - DA CORRETA INABILITAÇÃO DA EMPRESA VERSSERV VENDASONLINE ME

Conforme já dissemos em nosso Recurso, a empresa VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - ME, não atendeu a solicitação do Edital e nem do Sr Pregoeiro, pois não apresentou **CERTIFICADO INMETRO E O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**, quando de sua convocação.

O fornecedor VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - ME teve tempo suficiente para **ler e reler o Edital**, pois foi convocado dia **23/08/24 às 09:17**, com prazo de envio até dia **26/08/24 às 09:00**, e para apresentar o solicitado no Edital, mas não o fez!

23/08/2024 09:17:37 - Sistema - Motivo: Senhor arrematante, por favor enviar a documentação necessária para adimplir aos itens 12.0 e 13.0 do instrumento convocatório.

23/08/2024 09:17:37 - Sistema - Foram solicitadas diligências para o item 0001. O prazo de envio é até às 09:00 do dia 26/08/2024.

Veja que foi solicitado a empresa "enviar a documentação necessária para adimplir aos itens 12.0 e **13.0** do instrumento convocatório.

Ratificado a solicitação do ITEM 13.0

13.0. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Especificações Técnicas: Aparelho Radiográfico Odontológico para Exame Extraoral, digital, para imagens 2D e 3D, preparado para o paciente posicionado tanto em pé como também sentado para realização exames: Panorâmica Infantil e Adulto, Planigrafia das Articulações Têmporo Mandibular (ATM's), Planigrafia Frontal dos Seios Maxilares. O aparelho deve ser composto de coluna fixada no piso/parede ou sobre base/parede. Ampliação da imagem em proporção constante. Seleção automática ou manual KV. Funções mínimas: ajuste de brilho, contraste e gamma; filtros "sharpen" e tecidos moles, aproximação, aumento e seleção de regiões da radiografia. O software deve permitir integração com várias tecnologias e gerenciadores. Tensão no tubo emissor de raios-X entre 60 a 90 KV; corrente elétrica no tubo de raios-X entre 3.2 mA a 16 mA Ponto focal de no máximo 0,5 mm X 0,5mm. Software de calibração. Posicionamento do paciente (em módulo panorâmico) através de plano Frankfurt, linha sagital mediana e linha do canino, estabilizado por bloco de mordida para pacientes dentados e apoio do mento para pacientes edêntulos. Ajuste do plano de corte baseado na linha do canino (móvel) para geração da curva personalizada ao biotipo do paciente para tomadas panorâmicas; Cabeçote blindado com certificado de controle radiação de fuga, tensão nominal 110/127/220/240V, 50/60hz, tensão do tubo até 90 kV, com chassis (sensor/captador) radiográfico totalmente digital, tecnologia CMOS. Equipamento deve atender às dimensões mínimas da sala: largura máxima 2,00 m, comprimento máximo de 1,30 m (sem braço cefalométrico); altura máxima de 2,45 m; alimentação: 110/127/220 ou 240v, software incluso com banco de dados para gestão dos dados do paciente e imagens. Foco volumétrico (FOV) com no mínimo 3 opções variáveis, a partir de 5 x 5 cm. Software



de reconstrução 3D com possibilidade de planejamento reverso de implante. No mínimo 3 Campos de Visões (FOV).

Deve acompanhar: Um computador compatível:

CONFIGURAÇÃO COMPUTADOR REQUISITOS MÍNIMOS: TOMO + PAN + TELE) PROCESSADOR Intel® Core™™ 17 10ª Geração ou superior com cache de 12MB 4GHz ou superior SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS 10 ROFESSIONAL 64 BIT OU SUPERIOR (OBRIGATÓRIO SER A VERSÃO PRO DO SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS) PLACA DE VÍDEO Nvidia Geforce RTX 2060 6GB ou superior. Recomendado: Nvidia GeForce RTX 3060 6GB ou superior. MEMÓRIA RAM 16GB ou superior (DDR4 ou superior) SSD/HD ITB FONTE 500W RMS ou superior; PORTA USB; Pelo menos 3 portas USB e no mínimo 1 porta USB 3.0, PCI Slot PCI EXPRESS (PCIe) PLACA DE REDE DEDICADA Gigabit Ethernet (1000Mb/s), Jumbo Packet 9KB (Tp link TG-3468, Realtek RTL8125, Intel i350-TI, Intel Gigabit CT, PCE-1G- 01-LP); (Placa deve ser OFF BOARD para ser conectada na PCI Express) MONITOR; Resolução 1920x1080; Conectores de alimentação suplementares PCI Express compatível com placa de vídeo; Mouse e teclado Um estabilizador de 3 kva, ou nobreak compatível a máquina; **Certificado do INMETRO e controle de radiação de fuga em conformidade com a legislação atual vigente. Apresentar Registro Anvisa e Manual do Aparelho, Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Certificado Inmetro.**

(grifos nossos)

O fornecedor VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - ME não apresentou **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Certificado Inmetro**, e portanto, foi inabilitado.

Conforme sabemos, senhores, não é permitido a substituição ou a apresentação de novos documentos!

A Lei nº 14.133/2021 trata do tema nos seguintes termos:

"Art. 64. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

I - complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame;

II - atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

§ 1º Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de licitação poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado registrado e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.



Senhores, vejam que não se trata de erro formal, pois trata-se de **ausência de documentos**, que deveriam ter sido anexados conforme convocação. Não se trata de complementação/confirmação de documentos já apresentados.

A leitura do Edital é a primeira decisão a ser tomada depois que já se decidiu participar de uma licitação. É no Edital onde estão as "regras do jogo". Se a Empresa deseja obter êxito na disputa, é fundamental conhecer essas regras para saber como "jogar". Pretender participar da licitação sem ler o Edital por completo, seria como pretender dirigir sem conhecer a sinalização de trânsito ou o trajeto a ser percorrido durante a viagem.

O chamado Termo de Referência encontra previsão no inciso XXIII do artigo 6º da Nova Lei de Licitações e dispõe detalhadamente sobre as condições de contratação de bens e serviços pela Administração. É o documento que traz todo o detalhamento sobre as especificações técnicas do objeto a ser executado e suas exigências.

Portanto, não há o que se falar em reavaliar NOVOS documentos apresentados em fase posterior a convocação.

III - DA REGULARIDADE DO CERTIFICADO INMETRO E DE TODOS OS DOCUMENTOS TÉCNICOS DA EMPRESA ALLIAGE S/A

O fornecedor VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - ME, inconformado com sua inabilitação, pela não apresentação do **CERTIFICADO INMETRO E DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**, mais uma vez busca induzir o Nobre Pregoeiro ao erro, apontando que o Certificado Inmetro do Tomógrafo fabricado pela Alliage, não cumpre com a NORMA ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011, PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO DE FUGA.

Ora, que desespero do licitante! Não leu o Edital e não leu nosso **Certificado Inmetro: QC-1604-19**, documento este que faz parte de nossa proposta.

A **NORMA ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016** está devidamente listada em nosso CERTIFICADO INMETRO, conforme pode-se verificar abaixo.

Certificado número Certificate number
Requerente Applicant
Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
CNPJ: 55.979.736/0001-45
Rod. Abrão Assed, km53 + 450m, Ribeirão Preto -SP
-CEP: 14097-500

QC-1604-19
Fabricante Manufacturer
Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
CNPJ: 55.979.736/0001-45
Rod. Abrão Assed, km53 + 450m, Ribeirão Preto -SP
-CEP: 14097-500

Produto Certificado Certified Product	Modelos Models	Marca Mark	Especificação do Produto Specification of the Product
Anexo A	Anexo A	Anexo A	Anexo A

Programa de certificação ou Portaria
Certification program or regulation

Nº384 de 18 de Dezembro de 2020

Modelo de certificação
Certification model

Modelo 5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da qualidade)
Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)

Data do Aceite da Proposta
Proposal Acceptance Date

19/01/2021

Emissão Date of issue

26/12/2019

Validade Expiry date

Indeterminado

Normas Aplicáveis
Applicable Standard

ABNT NBR IEC 60601-1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; **ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016**; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014; ABNT NBR IEC 60601-2-63:2020

Número do Certificado Inmetro: QC-1604-19

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
ROD ABRÃO ASSED, KM53 + 450M – BAIRRO RECREIO ANHANGUERA
CEP 14097-500 - RIBEIRÃO PRETO – SP – Fone (16) 3512-1210
E-mail: dabicomercial@yahoo.com.br; licitacao@alliage-global.com



A ABNT NBR IEC 60601-1-3 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico_Hospitalar (ABNT/CB-26), pela Comissão de Estudo de Equipamento de Diagnóstico por Imagem (CE-26:020.03). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 10, de 22.10.2010 a 22.11.2010, com o número de Projeto ABNT NBR IEC 60601-1-3. O seu projeto de Emenda 1 circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 05, de 20.05.2016 a 19.06.2016.

Essa Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à IEC 60601-1-3:2008, que foi elaborada pelo *Technical Committee Electrical Equipment in Medical Practice* (IEC/TC 62) *Subcommittee Diagnostic Imaging Equipment* (SC 62B), conforme ISSO/IEC Guide 21-1:2005.

Essa terceira edição da **ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016** equivale ao conjunto **ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 e Emenda 1, de 07.07.2016**, que cancela e substituiu a edição anterior (**ABNT IEC 60601-1-3:2011**).

<https://www.ipen.br/biblioteca/slr/cel/N3112.pdf>

Nossa proposta é fiel ao NOSSO equipamento, não “copiamos” e “colamos” características de outros fornecedores.

Veja na página 4 de nossa PROPOSTA que listamos todas as normas aplicadas ao equipamento, inclusive a **ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + EMENDA 1:2016**, que o licitante VERSSERV VENDASONLINE EIRELI - ME insiste em afirmar que nosso equipamento não tem!

Aparelho produzido de acordo com as características, requisitos e normas revisadas da ANVISA e que constam na RDC Nº 611 de 09/03/2022 e Instrução Normativa - IN Nº 94 de 27/05/2021, e substitutas; e avaliado com base nos atuais requisitos da categoria e observados na sua concepção/fabricação/colocação no mercado de acordo com o que estabelece a Portaria Nº 384 de 18 de dezembro de 2020 comprovado pelo Certificado de Avaliação da Conformidade INMETRO QC-1604-19 com validade indeterminado, emitido pela QC CERTIFICAÇÕES LTDA e das Normas e Regulamentos de Qualidade Aplicáveis: ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + EMENDA 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; **ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + EMENDA 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + EMENDA 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + EMENDA 1:2014; ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 + EMENDA 1:2020. Classe de enquadramento de risco do equipamento segundo a ANVISA: CLASSE III- CLASSIFICAÇÃO: ALTO RISCO**

Página 4 da PROPOSTA da ALLIAGE

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
 ROD ABRÃO ASSED, KM53 + 450M – BAIRRO RECREIO ANHANGUERA
 CEP 14097-500 - RIBEIRÃO PRETO – SP – Fone (16) 3512-1210
 E-mail: dabicomercial@yahoo.com.br; licitacao@alliage-global.com



A mesma norma também está descrita no MANUAL DO PROPRIETÁRIO, Tomógrafo Odontológico AXR 90B 77000001864_Rev00, anexado junto a nossa proposta, conforme pode-se verificar na página 131.

Manual do Proprietário

11. NORMAS E REGULAMENTOS

Esse equipamento foi projetado e manufaturado para atender as seguintes normas:

EN 60601-1:2006/A1:2013	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes
EN 60601-1-6:2011/A2:2021	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
EN 60601-1-9:2008/A2:2020	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
EN 60601-1-3:2008/A2:2021	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-3: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: <u>Proteção de radiação em equipamento de raios X de diagnóstico.</u>

Página 131 do Manual do proprietário do Equipamento Saevo/Alliage

O equipamento fabricado por nossa empresa atende a TODAS normas vigentes. O CERTIFICADO DE RADIAÇÃO DE FUGA deve acompanhar o equipamento, conforme amplamente explicado em nossas razões recursais, pois esse documento somente pode ser emitido após sua fabricação, acompanhando o equipamento, pois nele deve constar NOME DO PRODUTO, MODELO e Nº do LACRE.

O licitante VERSSERV VENDASONLINE EIRELI – ME chegou a anexar no Recurso, posteriormente a convocação, o Certificado Inmetro e Certificado de Boas Práticas, mas não anexou o tal do CERTIFICADO DE RADIAÇÃO DE FUGA, que ele tanto menciona que a ALLIAGE não apresentou. O que será que ele entende por Certificado de Radiação de Fuga? uma página da legislação extraída da internet?

3 / 9 — 100% + [] []

Normas.com.br Acessado por [tecnologia@mgva.com.br] em 30/08/2024 18:51:02:213

ABNT IEC 60601-1-3:2011

12 * Proteção contra RADIAÇÃO DE FUGA

12.1 Generalidades

Os EQUIPAMENTOS DE RAIOS X devem incorporar medidas apropriadas para proteger o PACIENTE, o OPERADOR e os funcionários contra RADIAÇÃO DE FUGA.

A dose de RADIAÇÃO aceitável durante a UTILIZAÇÃO DESTINADA e resultante da RADIAÇÃO DE FUGA deve ser determinada no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO ou através da aplicação de uma norma particular:

- para o PACIENTE, relativa à dose de RADIAÇÃO resultante do exame;
- para outras pessoas, relativa à dose resultante da RADIAÇÃO X espalhada pelo PACIENTE.

Durante a UTILIZAÇÃO NORMAL, a RADIAÇÃO DE FUGA não pode contribuir significativamente com a dose de RADIAÇÃO recebida por:

- OPERADORES;
- outras pessoas presentes na sala de exames durante a APLICAÇÃO DE CARGA (por exemplo, pais que estejam segurando uma criança, outros PACIENTES ou funcionários);
- partes do PACIENTE diferentes daquelas para as quais a imagem está sendo gerada.

As subseções 12.2 a 12.5 contêm requisitos relativos à RADIAÇÃO DE FUGA proveniente de CONJUNTOS-EMISSORES DE RADIAÇÃO X e CONJUNTOS-FONTE DE RADIAÇÃO X suficientes para demonstrar conformidade com os requisitos desta subseção.

A conformidade é verificada através da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

12.2 Montagem dos CONJUNTOS-FONTE DE RADIAÇÃO X e dos ARRANJOS PARA FORMAÇÃO DA IMAGEM POR RADIAÇÃO X

Nem os CONJUNTOS-FONTE DE RADIAÇÃO X nem o RECEPTOR DA IMAGEM POR RAIOS X devem precisar ser empunhados durante a APLICAÇÃO DE CARGA na UTILIZAÇÃO NORMAL.

Exceções devem ser justificadas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO ou através da aplicação de uma norma particular.

A conformidade é verificada através da inspeção.

12.3 Informação das condições de APLICAÇÃO DE CARGA de referência

Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES para todos os CONJUNTOS-EMISSORES DE RADIAÇÃO X e CONJUNTOS-FONTE DE RADIAÇÃO X devem informar os valores dos PARÂMETROS DE APLICAÇÃO DE CARGA que iriam, se aplicados à TENSÃO DO TUBO DE RAIOS X NOMINAL, corresponder à entrada máxima de energia especificada para o ANODO em uma hora. Para este objetivo a entrada máxima de energia especificada em uma hora pode ser considerada como:

- o valor permitido pela APLICAÇÃO DE CARGA em RADIOGRAFIA na TENSÃO DO TUBO DE RAIOS X aplicável, de acordo com $\leq 45/65 \geq$ CAS RADIOGRÁFICAS, correspondente a um PRODUTO CORRENTE-TEMPO na hora; ou

Certificado de Radiação de Fuga anexado pela empresa VERSSERV (???)

Ora, senhores, vejam que o licitante insiste em tumultuar o processo. Como já dissemos, continua procurando pelo em ovo, para se salvar, ao invés de fazer uma leitura completa da documentação.



A Alliage é uma **Multinacional Brasileira** que atua no segmento de **Medical Devices**, fundada em 2016 a partir da Fusão das empresas Dabi Atlante e Gnatus. Atualmente somos líderes Globais em Consultórios Odontológicos e Líderes na América Latina em **Diagnóstico por Imagem Dental**.

Concluimos assim, que não há que se duvidar sobre a integridade da empresa ALLIAGE S/A INDS MÉD ODONTOLÓGICAS e da sua boa-fé em atender plenamente aos requisitos do Edital.

Diante de todo o exposto, por ter apresentado tudo o que foi solicitado no Edital, o processo deve ser retomado e a ALLIAGE deve ser declarada vencedora para o **ITEM 01 – APARELHO RADIOGRÁFICO ODONTOLÓGICO**, e seguir transcorrendo as etapas devidas até sua homologação.

IV - DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer, seja recebida a presente Contrarrazões e ao final seja dado improvimento ao Recurso Administrativo apresentado pela empresa VERSSERV e que seja revertida a decisão que inabilitou nossa empresa, pois foi indevida, motivada por fatos inverídicos levantado pela empresa concorrente.

Portanto, o processo deve ser retomado conforme estabelecido pela legislação vigente.

Nestes termos,

Pede e espera provimento.

Ribeirão Preto, 05 de setembro de 2024.

Beatriz
Rodrigues da
Cunha Mignolo

Assinado de forma digital
por Beatriz Rodrigues da
Cunha Mignolo
Dados: 2024.09.05 21:12:57
+03'00'

**ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
REPRODONTO – REP ODONTO MED HOSPITALARES LTDA EPP**
CNPJ: 10.254.007/0001-93
Beatriz Rodrigues da Cunha Mignolo - RG nº MG-8.470.830 SSP/MG
-CPF nº 035.547.266-05
PROCURADOR