

Assunto: **ESCLARECIMENTO - PREGÃO ELETRÔNICO N.º 014/2023- CONSÓRCIO PÚBLICO DE SAÚDE DA MICROREGIÃO DE ARACATI**

De: Goncalves, Kesley Mendes <kesley.goncalves@siemens-healthineers.com>

Para: licitacao@cpsmar.ce.gov.br <licitacao@cpsmar.ce.gov.br>

Data: 04/01/2024 15:29



**A**  
**CONSÓRCIO PÚBLICO DE SAÚDE DA MICROREGIÃO DE ARACATI**  
**PREGÃO (ELETRÔNICO) N.º 014/2023**  
**OBJETO: MAMÓGRAFO**

### SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTOS

A empresa SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA., inscrita no CNPJ n nº. **01.449.930/0006-02**, sediada na Rua Dona Francisca, nº. 8300 – Bloco A – Módulo A – Zona Industrial Norte – Joinville / SC, e sua sede na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Mutinga, 3800 - 5º Andar (Parte) e 7º Andar (Parte) – São Paulo – SP CEP 05110-902, inscrita no CNPJ sob **01.449.930/0001-90** interessada em participar do **PREGÃO ELETRÔNICO N.º 014/2023** vem apresentar o presente ESCLARECIMENTO abaixo indicado, com vistas à apresentação de uma proposta objetiva:

#### 1. QUANTO AO DESCRITIVO TÉCNICO DO EQUIPAMENTO:

**Solicita o descritivo:** Rotação acima de 9000

**Esclarecimento:** Cada fabricante possui sua particularidade no projeto de seu equipamento, sendo que algumas empresas podem apresentar diferenças em suas soluções. A Siemens Healthineers oferece em seu equipamento um ânodo de alta rotação entre 8520 e 9300 rpm, suficiente para uma ótima dissipação térmica do tubo. O equipamento de mamografia é composto por diversos itens que somados darão a qualidade da máquina. Equipamento premium da Siemens tem a capacidade térmica do anodo de 162khu com rotação entre 8520 e 9300 rpm rpm, essas duas características conferem ao equipamento robustez e qualidade conhecida no mercado, que suprirá a demanda clínica do órgão. Sendo assim, devido a diferença que não traz quaisquer impactos negativos na rotina clínica ou qualidade de imagem, solicitamos, em vista da manutenção dos princípios de isonomia e livre participação que regem o certame, que sejam considerados equipamentos que apresentem rotação entre 8520 e 9300 rpm. Estamos de acordo?

**Solicita o descritivo:** Filtros de Ródio e Prata

**Esclarecimento:** Gostaríamos de esclarecer que em nosso equipamento trabalhamos com o filtro de Ródio e que em combinação de ânodo de Tungstênio atende à todos os padrões de mama: liposubstituída, heterogenea e densa, sem a necessidade de alteração de filtro, otimizando a dose de radiação, onde esta combinação permite uma redução de até 50% de dose em comparação ao filtro de molibdênio. Gostaríamos de solicitar que sejam aceitos equipamentos que tem um único filtro para participação no certame.

**Solicita o descritivo:** capacidade térmica do ânodo de 300 KHU

**Esclarecimento:** Durante o funcionamento do ânodo giratório há a rotação contínua, e um feixe de elétron incidirá em sua borda e calor será gerado. Quanto maior a rotação do equipamento maior a dissipação térmica evitando o sobreaquecimento da máquina, uma vez que as principais funções do anodo são condução elétrica, dissipação do calor e contenção para radiação eletromagnética. Tubos de alta capacidade possuem rotação de entre 8520 e 9300 rpm,, e capacidade do tudo de 2.430 kHu, como é o caso da Siemens. O equipamento de mamografia é composto por diversos itens que somados darão a qualidade da máquina. Os equipamento premium da Siemens possuem a capacidade térmica do tubo de 2.430 kHu, capacidade do ânodo de 162khu e rotação entre 8520 e 9300 rpm, rpm. Essas características conferem ao equipamento robustez e qualidade, sem paradas, e dessa forma, suprirá a demanda clínica do órgão, no qual a Siemens garante alta produtividade de 15 pacientes por hora, em estudos comprovados pela fábrica. Dessa forma, solicitamos que sejam aceitos tubo com anodo giratório com capacidade térmica de 162khu, estamos de acordo?

**Solicita o descritivo:** taxa máxima de dissipação de no mínimo 60KHU/min

**Esclarecimento:** Informamos ao órgão que o equipamento fornecido pela Siemens Healthcare possui a dissipação térmica de 500W. Gostaríamos de esclarecer que quanto maior a dissipação térmica, menor a sobrecarga de aquecimento no tubo. Desta forma, prolongamos a vida útil do tubo com a dissipação superior a solicitada no edital. Podemos entender que atendemos o pleito, sem sermos desclassificados?

189

CPSMAR

**Solicita o descritivo:** Seleção de valores de KV de 20KV ou menor a 49KV ou maior

**Esclarecimento:** A mamografia é um exame que utiliza baixo kV e alto mAs, para gerar alto contraste, necessário na identificação das estruturas que compõem a mama.

De acordo com o item 4.18 da Portaria n.º 453/98 do Ministério da Saúde, "Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico", os mamógrafos devem ter, no mínimo, as seguintes especificações: gerador trifásico ou de alta frequência, tubo especificamente projetado para mamografia (com janela de berílio), filtro de molibdênio, escala de tensão em incrementos de 1 kV, dispositivo de compressão firme (força de compressão entre 11 e 18 kgf), diafragma regulável com localização luminosa, distância foco-filme não inferior a 30 cm e tamanho de ponto focal não superior a 4 mm. Ou seja, a faixa de kV não é relevante para o funcionamento do equipamento.

Geralmente a tensão usada para mamografia varia 28 a 32 KV, para a maioria dos exames. O valor depende normalmente da espessura da mama que normalmente, depois de comprimida, fica entre três e oito cm. Conforme o Manual de recomendações para profissionais da saúde, "Mamografia da prática ao controle", publicado pelo INCA em 2007 o calculo de KV se dá pela formula abaixo:

$kV = (\text{espessura da mama} \times 2) + \text{constante do aparelho (geralmente em torno de 20)}$ .

Considerando a formula fornecida pelo INCA e sabendo que a menor espessura para compressão da Mama é de 3 cm, a menor tensão utilizada na mamografia é de aproximadamente 26 KV, o que não justifica a solicitação da faixa de 20 a 35kv publicada no edital.

Além disso o Manual de recomendações para profissionais da saúde, "Mamografia da prática ao controle", informa que para aplicações em Mama Masculina ou Mama feminina muito pequena o ideal é utilizar 25 KV, para mamas com implantes de 25 a 27 Kv. As técnicas radiográficas podem ter pequenas variações, de acordo com a marca do mamógrafo, da combinação filme/écran utilizada e do processamento.

Também foi publicado um estudo na UNESP que utilizou faixas superiores a 23kV para avaliações, conforme segue abaixo:

**Tabela 1** Combinações de kVp e mAs utilizadas para obtenção de densidades óticas mais agradáveis à resposta fisiológica do olho humano, segundo especialistas da área de radiologia do HCFMB-Unesp, utilizando o fantoma homogêneo de mama.

kVp ± 0,01	mAs ± 0,01	DO ± 0,01
23,00	80,00	1,26
24,00	63,00	1,27
25,00	50,00	1,26
26,00	40,00	1,26
27,00	32,00	1,27
<b>28,00</b>	<b>25,00</b>	<b>1,27</b>
29,00	20,00	1,24
30,00	16,00	1,28
31,00	16,00	1,27

A Tabela 1 apresenta as kVp avaliadas neste estudo, com as respectivas mAs que produziram DO agradáveis ao olho humano, obtidas com o fantoma homogêneo, utilizando o método sensitométrico de tempo escalonado. Vale salientar que o valor da base + véu do filme utilizado é 0,20.

Os resultados apresentados na Tabela 1 ilustram que a DO mais agradável ao olho humano para visualização das estruturas que constituem a mama é em torno de 1,27. A combinação de kVp e mAs que proporcionou a melhor visualização das estruturas que constituem o fantoma com detalhes, ilustrada em negrito, corresponde a 28 kVp em combinação com 25 mAs.

O Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem - CBR, Departamento de Diagnóstico por Imagem e Radioterapia da Associação Médica Brasileira (<http://www.cbr.org.br/>), é a organização que reúne os radiologistas – que é a especialidade médica que trabalha com os equipamentos de mamografia e assina os laudos dos exames realizados utilizando estes equipamentos.

Além disto, a faixa de KV superior a 35KV é utilizada apenas nos exames de mamografia contrastada, devido ao filtro específico utilizado neste momento para não ter uma dose excessiva para as pacientes.

Desta forma solicitamos que sejam aceitos equipamentos com "Faixa de kV: mínimo de 23 a 35 kV e de 35 a 49KV em caso de mamografia contrastada em passos de 1 kV;"

**Solicita o descritivo:** área ativada de 24x30

**Esclarecimento:** Informamos ao órgão que o detector ofertado pela Siemens Healthineers possui dimensões gerais de 34,0 cm (L) x 27,7 cm (P) e dimensões da área de formação de imagens de 23,16 cm x 29,71 cm.

Consideramos, portanto, que atendemos à solicitação editalícia. Estamos corretos em nosso entendimento?

**Solicita o descritivo:** Plataforma de magnificação de 1,5 e 1,8 ou 1,5 e 2,0

**Esclarecimento:** Gostaríamos de informar ao órgão que os ampliadores são características individuais de cada fabricante, no mercado podemos encontrar magnificadores de 1.5x, 1.8x e 2.0x e sendo que todos atendem o propósito principal da incidência magnificada.

A magnificação ou ampliação mamária é uma incidência complementar ao exame de mamografia na qual são feitas compressões dosadas e rápidas da mama em uma área específica, que será ampliada para análise mais detalhada. A obrigatoriedade mais de um magnificador não trás nenhum benefício clínico a paciente, uma vez que o maior fator de magnificação de 1,8x atende as microcalcificações e nódulos, com o máximo de qualidade. Ter mais de um fator de magnificação pode induzir os operadores ao erro além de expor a paciente a radiação desnecessariamente.

De acordo com o supracitado, solicitamos que os trechos sejam alterados para "Amplificador em policarbonato com fator de magnificação 1.8x" a fim de garantir os princípios de isonomia, livre participação e melhor utilização da verba pública que regem o certame.

**Solicita o descritivo:** estação de aquisição com monitor de 2Mega Pixel

**Esclarecimento:** Gostaríamos de informar ao órgão que a Estação de Trabalho de Aquisição ofertada junto ao mamógrafo digital pela Siemens, dispõe de 1 (um) monitor de 19 polegadas com resolução de 1280 x 1024 pixels. Gostaríamos de informar ainda que o monitor da Estação de Trabalho de Aquisição atende perfeitamente a demanda de visualização clínica e auxílio no fluxo de trabalho da técnica, e, já que o mesmo não tem por finalidade o diagnóstico e laudo das imagens. Portanto, solicitamos ao órgão que sejam considerados equipamentos que fornecem estação de trabalho de aquisição com no mínimo 1 (um) monitor de 19" e resolução mínima de 1280 x 1024 pixels. Estamos de acordo?

#### 1. QUANTO AO PRAZO DE ENTREGA DO EQUIPAMENTO:

**Solicita a convocação:** Os bens licitados deverão ser entregues no máximo em 10 dias úteis

Informamos que o equipamento de Mammomat Revelation é de fabricação complexa, fabricado de acordo com as necessidades e solicitações do órgão adquirente, portanto demandando maior tempo. Ainda levando em consideração que o equipamento de Mammomat Revelation é de procedência estrangeira, sugerimos assim que, o prazo seja alterado para 90 (noventa) dias, a contar da data do recebimento da Nota de Empenho ou documento equivalente.

Solicitamos a gentileza de enviar a resposta por e-mail em tempo hábil para participação da Siemens no presente certame.

Atenciosamente,  
Kesley Mendes Goncalves

Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

SHS AM LAM BRA FI DI CM PS

Av Mutinga, 3800

05110-902 São Paulo-SP, Brasilien

Cel.: +55 11 94303-8400

<mailto:kesley.goncalves@siemens-healthineers.com>

190  
CPSMAR  
[Assinatura]