

À ILMA. SRA. VÂNIA DE SOUZA PINHEIRO – PREGOEIRA DO MUNICÍPIO
DE CASCAVEL

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 02.18.04.2023-PE

VMI TECNOLOGIAS LTDA., com sede à Rua Elizeu Alves da Silva nº 400, Distrito Industrial Genesco Aparecido, Lagoa Santa/MG, CEP 33.400-000, inscrita no CNPJ/MF sob número 02.659.246/0001-03, por seu representante legal, considerando seu interesse direto na participação da licitação supra, vem, respeitosamente à presença de V.Sa., solicitar **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** ao ato convocatório, pelas seguintes razões abaixo:

I – DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO:

Nos termos do item 21.5, que regulamenta o presente certame, os pedidos de esclarecimentos poderão ser enviados, até o terceiro dia útil que anteceder a data fixada para recebimento das propostas.

Neste cenário, apresentado o pedido de esclarecimento de forma tempestiva, requerendo, que seja conhecido e ao final provido, adequando o edital para melhor atender o interesse público.

II – DA BREVE HISTÓRIA DA VMI:

Preclara Comissão, em 1985 foi criado o grupo **VMI**, que fabrica produtos médico-hospitalares com tecnologia de ponta, tais como: raios-x convencional e digital, raios-x fixos, raios-x transportável, mamógrafos, arco cirúrgico, ultrassom, mesa telecomandada, hemodinâmica, ressonância magnética e simulador de radioterapia.

A sociedade **VMI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, se tornou motivo de orgulho nacional, vez que se firmou como a maior fabricante de equipamentos médicos de alta tecnologia do Hemisfério Sul, em constante desenvolvimento de tecnologia nacional.





Imperioso destacar que a VMI é a única indústria brasileira, que fabrica equipamentos médico-hospitalares com tecnologia de ponta, utilizando tecnologia nacional, em uma infraestrutura de 40.000 m², gerando centenas de empregos diretos e indiretos, senão vejamos:



VMI Tecnologias Ltda
CNPJ: 02.659.246/0001-03 I.E 062.862.693 00-45
End. Address: Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 500
Distrito Industrial Genesco Ap. De Oliveira
Lagoa Santa/MG Brasil CEP:33.400-000

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL
www.vmimedica.com.br





Nos consagramos como uma das maiores indústrias brasileiras, com atuação estratégica no mercado de radiologia e diagnóstico por imagem, sendo pioneira no desenvolvimento de novas tecnologias específicas para tal.

Neste cenário, não pairam dúvidas que a VMI ocupa lugar de destaque no mercado nacional e internacional no seguimento médico, contribuindo decisivamente para o desenvolvimento industrial nacional e que apesar dos desafios enfrentados para produzir tecnologia de ponta no país, a VMI ultrapassou todos os grandes obstáculos para produzir bens alta tecnologia, e entregar a população o que há de mais moderno dentro das melhores práticas mundiais.

III – DAS DISPOSIÇÕES DO EDITAL:

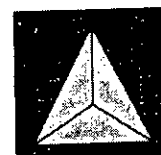
III.1- DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO – EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA ANALÓGICO + SISTEMA DE DIGITALIZAÇÃO DR 24X30

CM:

Nos termos do edital, o Município pretende a aquisição de 01 (uma) unidade de Equipamento de Mamografia + Sistema de Digitalização DR, item nº 02, pelo valor estimado de R\$ 513.333,33, o qual fere de morte a normatividade que rege os procedimentos licitatórios, em especial os princípios da economicidade, vantajosidade e eficiência, visto que, **o valor estimado para o item é mais que suficiente para aquisição de equipamento 100% Digital Nativo (tecnologia atual).**

Preclara Pregoeiro, é sabido que, o exame de mamografia é o método de diagnóstico por imagem não invasivo mais importante utilizado na detecção precoce de alterações da mama. **A alta qualidade da imagem e uma baixa irradiação dos tecidos exigem uma atenção constante e vigilante no controle da qualidade.**

Outro aspecto importante, são as definições dos parâmetros que irão determinar a qualidade da imagem, do serviço e principalmente, do laudo médico, no qual a Administração deverá especificar corretamente o objeto de aquisição, a qual deverá estar voltado para os interesses coletivos, neste caso, principalmente as mulheres.





Nesse sentido, e em estrito atendimento ao que lhe fora solicitado, há necessidade de esclarecimento das características técnicas aplicada para o objeto, a qual acabou por limitar demasiadamente a competitividade, de forma injustificada, ferindo de morte a normatividade que rege os procedimentos licitatórios, em especial os princípios da economicidade, vantajosidade, eficiência, competitividade e legalidade, conforme demonstraremos a seguir:

1. Da Tecnologia ultrapassada (retrofit adaptação de equipamento analógico):

Conforme se depreende do Anexo I – Termo de Referência, tem-se que o equipamento ofertado deverá ser um conjunto Analógico + Sistema de digitalização DR.

Ocorre que, a especificação técnica do objeto, o qual é tão importante no prognóstico para a diminuição dos índices de câncer de mama, traz uma tecnologia antiga e com características técnicas bem aquém do que apresenta o mercado.

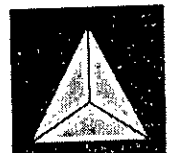
Preclara Pregoeiro, nos últimos anos houve um crescente movimento de preocupação com a melhora tecnológica que envolve a qualidade do exame e das imagens produzidas nos mamógrafos, uma vez que o tecido mamário normal e o patológico possuem imagens radiológicas semelhantes e complexas. Isto foi possível com a evolução de equipamentos como o **mamógrafo digital**.

Listamos as principais vantagens do mamógrafo digital, com a finalidade de justificar a necessidade de alteração da especificação técnica, sendo elas:

1. Qualidade do Exame: Estudos mostram que as maiores dificuldades que incorrem em perda de qualidade de imagem nos exames de mamografias ocorrem quando o exame é realizado por mamógrafos convencionais, levando a reconvocação da paciente para refazer o exame, tal fato ocorre por problemas relacionados ao processamento das imagens.

Ainda, a contaminação dos químicos ou detalhes relacionados à limpeza das câmaras escuras e das telas intensificadoras podem prejudicar o diagnóstico.

O trabalho de manutenção preventiva deve ocorrer com a máxima eficiência e constância, principalmente em mamógrafos convencionais.





Na captação de imagens por equipamento de mamógrafo digital, as rotinas de aquisições, revisão e armazenamento das imagens ocorrem de forma centralizada, possibilitando a otimização das etapas.

Uma vez que a informação é armazenada, ela pode ser otimizada utilizando recursos técnicos de aprimoramento de imagem, como variações de intensidade de brilho, contraste e ampliação com a máxima eficiência. Sem a necessidade de novas exposições radiológicas do paciente.

Ainda, nos mamógrafos digitais, as taxas de compressão dos equipamentos podem ser mensuradas e registradas com maior exatidão, certificando que o exame foi feito dentro dos parâmetros de força recomendados.

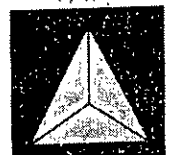
Portanto, as aplicações avançadas disponibilizadas por um equipamento mamógrafo digital, garantem a eficiência na detecção e diagnósticos precoces do câncer de mama além de apresentar altos níveis de produtividade.

2. Otimização do tempo: Em comparação ao processo analógico, o digital possibilita uma obtenção mais rápida da imagem, pois não depende da revelação de filmes radiológicos. Até mesmo o envio dos arquivos se torna mais rápido, podendo ser realizado diretamente do computador, usando a internet.

3. Maior segurança: Para a obtenção de uma imagem digital, os níveis de exposição à radiação ionizante são menores do que no processo feito de maneira analógica. Além disso, na radiografia analógica, há muitos casos em que o paciente deve repetir o exame mais de uma vez, até que se obtenha uma imagem de boa visualização;

4. Menos danos ao meio-ambiente: sem o processo de revelação do filme, a radiografia digital evita a utilização de substâncias tóxicas que poluem o meio-ambiente. O próprio descarte do filme do raio-X convencional também contribui para a geração de lixo. O armazenamento digital também se mostra como uma vantagem neste quesito, já que não há necessidade de grandes arquivos, de papel e filmes para guardar os exames impressos;

5. Armazenamento das informações: além de evitar o consumo de papel, as informações levantadas em exames de radiografia digital ficam armazenadas,





facilitando a criação do histórico do paciente, a comparação de imagens e o acesso aos laudos por parte do médico e do paciente.

Há de considerar que os esforços no desenvolvimento tecnológico de equipamentos digitais, proporcionam melhor qualidade nas imagens para a precisão do diagnóstico.

Cumprido destacar que, os mamógrafos ofertados pelos maiores *players do mercado*, são dotados de tecnologia 100% digital direta e integrado ao tubo e não um retrofit, que é uma adaptação feita em equipamento analógico para transformá-lo em digital.

Preclaro Pregoeiro, o equipamento ora licitado, traz tecnologia obsoleta, em desuso e prejudicial aos pacientes.

A qualidade de imagem radiográfica é um fator determinante na hora de realizar um diagnóstico.

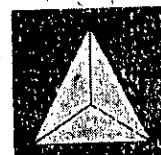
Uma imagem radiográfica de má qualidade, além de interferir no julgamento dos radiologistas e demais profissionais (podendo até resultar em erros graves de diagnóstico), ainda obriga o médico a refazer os exames.

Ou seja, tomando mais tempo do profissional e submetendo o paciente a mais doses de radiação.

Sendo assim, com novas possibilidades de tecnologias que trariam para o Município ainda mais poder e avanço tecnológico no combate ao câncer da mulher, a VMI Médica por ser uma das principais fabricantes de equipamentos de raios-X e diagnóstico por imagem, sugere a alteração do texto, guardando compatibilidade com o escopo da contratação e principalmente, com o **valor estimado do item**, para:

Onde se lê: Equipamento de mamografia analógico + sistema de digitalização DR 24x30cm (...).

Leia-se: Sistema de mamografia digital nativo composto de braço giratório totalmente motorizado consistindo de tubo de raios-x, gerador integrado ao corpo do mamógrafo, dispositivo de compressão e painel de captura digital de raios-x; deslocamento vertical de no mínimo 70 cm ou menor a 150 cm ou maior, exibição digital de força de compressão, espessura de compressão e ângulo de rotação. Características do tubo de raio-x: anodo giratório de tungstênio com rotação a partir de 9.000 rpm ou maior; capacidade térmica de no

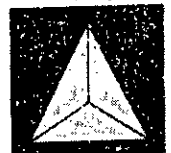


mínimo 300.000 HU (300 KHU); filtro: rádio ou prata ou alumínio ou molibd nio ou sistema equivalente; foco grosso de 0,3 mm e fino de 0,15 mm (ou menor); filtro permanente de berílio 0,50 mm; características do gerador: gerador de alta frequência; potência de no mínimo 5kw; sele o de valores para kv de 25 ou menor a 35 kv ou maior em passos de 1 kv; intervalo de mas entre 0,30 mAs ou menor a 600 mAs ou maior. Equipamento com visor LCD em ambos os lados do equipamento, com informa es como: Força de compressão; espessura da mama; ângulo de rota o; tamanho da colima o e fator de magnifica o. Características do painel de captura digital de imagem: detector de silício, sel nio amorfo ou iodeto de césio; dimensão mínima do detector de 23x29 cm (ou maior); tamanho de pixel de no máximo 80 micrometros; profundidade de 16 bits; grade antidifusora com razão de no mínimo 3:1; resolu o de no mínimo 31linhas/cm; sistema de colima o automática ou manual; indicador luminoso da área irradiada; modos de exposi o: sistema de exposi o automático, semiautomático e manual; sistema de compressão: sistema de compressão motorizada através de pedal duplo de até 200n; sele o de descompressão automática após exposi o; 01 compressor para spot; sistema de magnifica o: fator de magnifica o de 1.5X e 1.8X; 01 placa de compressão com tamanho aproximado de 18x24 cm, placa de compressão com tamanho aproximado de 24x30; 01 compressor para spot com tamanho aproximado 9x9 cm; placa perfurada para localiza o; esta o de aquisi o para mamógrafo digital. Processador no mínimo tipo core i7 ou sistema compatível com equipamento; disco rígido mínimo de 2 tb de capacidade para armazenamento e SSD 512 GB para sistema operacional; memória ram mínima a partir de 16 gb DDR4; monitor led de no mínimo 24 polegadas touchscreen; unidade leitora e gravadora de cd/dvd; 02 Portas USB; software de aquisi o de imagens digitais; padrão de imagem digital via protocolo dicom 3.0; processamento dedicado a revisão de imagens de mamografia, contemplando lupa, zoom, medidas de distância, rota o de imagem e fun o espelho. Ajustes de brilho e contraste, magnifica o digital, inversão de imagem, anota es de textos, medidas de distância, realce de contraste, medi o de comprimento; conectividade dicom (print storage, storage commitment, query/retrieve, modality Worklist e mpps). Biombo de prote o contra radia o. Deve apresentar registro ANVISA  nico para mamógrafo. Não serão aceitas propostas que sejam cópia integral do edital.

2. Da potência:

Conforme se depreende do edital, tem-se que o equipamento ofertado deve possuir Potência mínima de 6 kW.

Pois bem, a potência do equipamento, nada mais   que o resultado da multiplica o de parâmetros radiológicos como tensão (kV) e corrente (mA), sendo



estes os dados importantes e determinantes para a realização dos exames e práticas radiológicas inerentes a modalidade de mamografia. Vejamos exemplos da multiplicação destes parâmetros:

P = POTÊNCIA (kW)

T = TENSÃO (kV)

C = CORRENTE (mA)

$P = T \times C$

$P = 28 \times 140 = 3,92 \text{ kW}$

$P = 28 \times 100 = 2,80 \text{ kW}$

$P = 30 \times 100 = 3,00 \text{ kW}$

$P = 35 \times 130 = 4,55 \text{ kW}$

$P = 40 \times 80 = 3,20 \text{ kW}$

$P = 30 \times 90 = 2,70 \text{ kW}$

$P = 30 \times 130 = 2,90 \text{ kW}$

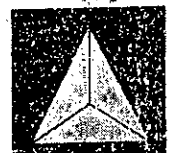
Há de considerar que os esforços mundiais estão no desenvolvimento tecnológico de geradores de raios-x mais eficientes para uma melhor performance e detectores de alta sensibilidade para aplicação de menores doses de radiação, proporcionando melhor qualidade nas imagens para a precisão do diagnóstico.

Cada fabricante possui sua particularidade no projeto de seu equipamento, desta forma para permitir nossa participação no certame e de outros fabricantes, solicitamos que o órgão aceite equipamentos que tenham potência de 5 kW, onde não há prejuízos na realização de exames, pois o produto fabricado pela VMI trabalha em alta frequência em total acordo com o parâmetro para este tipo de equipamento e mais, dentro do cumprimento da legislação vigente que não aceita mais equipamentos de baixa frequência.

Sendo assim, a VMI Médica por ser uma das principais fabricantes de equipamentos de raios-X e diagnóstico por imagem, sugere a alteração do texto, guardando compatibilidade com o escopo da contratação e garantindo a qualidade do equipamento, para:

Onde se lê: Potência mínima de 6 kW.

Leia-se: Potência mínima de 5 kW.



3. Do Fator Magnificação:

Não suficiente ao exposto alhures, tem-se que o equipamento ofertado deve possuir fator de magnificação de no mínimo 1.5 e 2.0x.

A especificidade das magnificações (ampliações) tem como função, a detecção de diferentes calcificações por apresentarem padrões anatômicos diferentes. Tal afirmação é apresentada pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia no Manual de Orientação Mamografia¹:

“A AMPLIAÇÃO é a técnica que permite aumento de 1.5 à 1.8 vezes a imagem e é o estudo complementar de escolha na presença de CALCIFICAÇÕES AGRUPADAS. Convém aqui ressaltar que a leitura desses achados deverá ser obrigatoriamente sempre realizada com o auxílio de uma lupa e em ambiente adequado”.

Fonte: https://www.febrasgo.org.br/images/arquivos/manuais/Manuais_Novos/mamografia_201-300.pdf

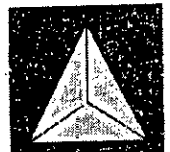
É importante expor que, segundo o artigo do Colégio Brasileiro de Radiologia, Metodologia Apropriada no Diagnóstico por Imagem de Microcalcificações Mamárias²:

“Nas imagens magnificadas, a morfologia individual das calcificações pode ser apreciada mais prontamente, podem ser identificadas calcificações adicionais em um determinado grupo e podem tornar-se aparentes grupos de calcificações adicionais insuspeitados. Em mulheres com calcificações malignas, imagens magnificadas podem ser úteis para o estabelecimento da extensão da doença.”

É importante salientar que os melhores colégios mundiais apontam que os sistemas de magnificação de 1,5x e 1,8x são mais apropriados para o estudo de espécimes e agrupamentos de calcificações, uma maior ampliação implica em

¹ https://www.febrasgo.org.br/images/arquivos/manuais/Manuais_Novos/mamografia_201-300.pdf

² Holland R, Hendriks JH. Microcalcifications associated with ductal carcinoma in situ: mammographic-pathologic correlation. Semin Diagn Pathol 1994; 11(3):181-192, disposto no site pubmed.gov, este que por sua vez é da Biblioteca Nacional de Medicina Estado Unidense (Fonte: http://target.com.br/newclients/cbr.org.br/wp-content/biblioteca-cientifica/v2/05_02.pdf)





considerável perda de qualidade na imagem obtida pelo aumento da distorção geométrica.

A exemplo a literatura americana preconiza que a melhor prática se dá com o uso do fator de 1,8 x para magnificação, vejamos³:

“Se calcificações que precisam de avaliação adicional são detectadas, o radiologista solicita mamografias de ampliação do air gap feitas com um ponto focal de 0,1 mm. Muitas vezes as pessoas pensam erroneamente que ampliar o SFM com uma lupa ou mamografias digitais eletronicamente na estação de trabalho é o mesmo que realizar mamografias de ampliação do espaço de ar. Não é o mesmo. Lupas manuais ou eletrônicas podem aumentar as calcificações que aparecem nas imagens de mamografia, mas ampliar as imagens padrão simplesmente torna a imagem maior; não mostra mais calcificações do que as presentes na imagem original, nem melhora a nitidez da imagem. Essas ferramentas simplesmente aumentam o conteúdo da mamografia original e, se a imagem não for nítida, aumentam a imagem não-nítida.”

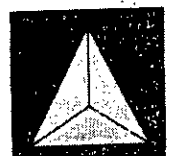
Ainda comprova que a magnificação de 1,8 x mostram melhores resultados, vejamos:

“Por outro lado, a mamografia com ampliação do espaço de ar com um ponto focal de 0,1 mm na verdade aumenta o poder de resolução do sistema de imagem em cerca de 1,8 vezes o normal e mostra mais calcificações do que estavam presentes na imagem original. A ampliação do espaço de ar separa as calcificações agrupadas em suas formas individuais, exhibe calcificações fracas não detectadas na triagem e torna a imagem mais nítida (ver Fig. 1-2). Assim, a mamografia com ampliação do air gap é parte integrante da análise da calcificação e deve ser obtida em todas as calcificações que requerem análise posterior.”

³ <https://radiologykey.com/mammographic-analysis-of-breast-calcifications/>

If calcifications that need further evaluation are detected, the radiologist orders air-gap magnification mammograms done with a 0.1-mm focal spot. People often mistakenly think that magnifying the SFM with a magnifying glass or electronically magnifying digital mammograms on the workstation is the same as performing air-gap magnification mammograms. It is not the same. Hand-held or electronic magnifiers can enlarge the calcifications that appear on mammogram images, but magnifying the standard images simply makes the image bigger; it does not show more calcifications than were present on the original image nor does it improve image sharpness. These tools simply make whatever was on the original mammogram larger, and if the image was not sharp, they make the nonsharp image larger.

On the other hand, air-gap magnification mammography with a 0.1-mm focal spot actually increases the resolution power of the imaging system by about 1.8 times normal and shows more calcifications than were present on the original image. Air-gap magnification separates closely grouped calcifications into their individual forms, displays faint calcifications not detected at screening, and sharpens the image (see Fig. 1-2). Thus, air-gap magnification mammography is an integral part of calcification analysis and should be obtained on all calcifications requiring further analysis.





Ainda confirma que a magnificação fator 1,5 x é a que proporciona menor distorção geométrica⁴:

“Uma unidade de raios-X projetada para mamografia convencional de não ampliação e ampliação foi avaliada em termos de qualidade de imagem e níveis de exposição à radiação correspondentes. As vantagens técnicas da técnica de ampliação radiográfica podem resultar em melhor qualidade de imagem e redução do ruído do sistema de gravação. O ponto microfocal permite mamografias de ampliação de 1,5 x com o mínimo de distorção geométrica. No entanto, a técnica de ampliação requer um aumento da dose de radiação para a mama, em comparação com as técnicas convencionais de não ampliação. Uma dose adicional de radiação pode ser necessária para visualizações de ampliação do filme de tela devido à falha da lei de reciprocidade devido aos longos tempos de exposição. A limitação da dose aumentada e as pequenas dimensões dos cassetes do sistema de gravação impediram o uso de ampliação no lugar de imagens não ampliadas para exames mamográficos de rotina. A técnica de ampliação tem se mostrado benéfica em casos selecionados.”

Desta feita, não pairam dúvidas de que, **quanto menor o fator de ampliação melhor é o resultado em imagem final.**

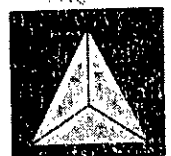
Apenas para que não pairam dúvidas, no Brasil, o INCA – Instituto Nacional do Câncer preconiza uso de fator de magnificação de 1,8 x, vejamos⁵:

⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/472295/>

An x-ray unit designed for conventional nonmagnification and magnification mammography has been evaluated in terms of image quality and corresponding radiation exposure levels. The technical advantages of the radiographic magnification technique can result in improved image quality and reduction of the recording-system noise. The microfocal spot allows 1.5 x magnification mammograms with minimal geometric unsharpness. However, the magnification technique requires an increased radiation dose to the breast, compared to conventional nonmagnification techniques. An additional radiation dose may be required for screen-film magnification views because of reciprocity law failure due to long exposure times. The increased-dose limitation and the small dimensions of the recording-system cassettes have precluded the use of magnification in place of nonmagnified images for routine mammographic examination. The magnification technique has proved to be beneficial in selected cases.

⁵ https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/qualidade_mamografia.pdf

Página 59 "Usar o dispositivo para ampliação, de acordo com o aumento desejado (preferência para fator de ampliação 1,8x)."





MANOBRAS

São recursos para estudar as alterações detectadas na mamografia e que podem ser associados a qualquer incidência. As manobras mais utilizadas são: compressão localizada, ampliação, associação entre compressão e ampliação, manobra angular, rotacional (roll) e tangencial.

COMPRESSÃO LOCALIZADA

- A compressão localizada "espatha" o parênquima mamário, diminuindo o "efeito de soma" (superposição de estruturas com densidade radiográfica semelhante), que pode ser responsável por imagens "caprichosas".
- Indicação: estudo de áreas densas e análise do contorno de nódulos. Nos casos de áreas densas (assimetrias), quando a lesão é de natureza benigna ou quando representa superposição de estruturas, geralmente ocorre mudança de aspecto da área densa.

Posicionamento

- Localizar a lesão na mamografia e colocar o compressor adequado sobre a área a ser estudada.

AMPLIAÇÃO

- Representa a ampliação de parte da mama.
- Indicação: para visibilizar detalhes nas áreas suspeitas e, principalmente, estudar a morfologia das microcalcificações.

Posicionamento

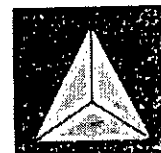
- Usar o dispositivo para ampliação, de acordo com o aumento desejado (preferência para fator de ampliação 1,8x).
- Colocar o compressor para ampliação.
- Mudar para foco fino (0,1 mm).

ASSOCIAÇÃO ENTRE COMPRESSÃO E AMPLIAÇÃO

- Recomenda-se utilizar simultaneamente compressão e ampliação, permitindo obter os benefícios das duas manobras, com menor exposição da paciente e racionalização no uso de filmes.

MANOBRAS ANGULARES

- Consiste em realizar incidências com várias angulações do tubo, para dissociar imagens sugestivas de superposição de estruturas (efeito de "soma"). É mais empregada, com melhor aproveitamento, quando a imagem a ser estudada foi visualizada na MLO (Figura 20).
- Indicação: estudo de áreas densas, identificadas na incidência MLO.



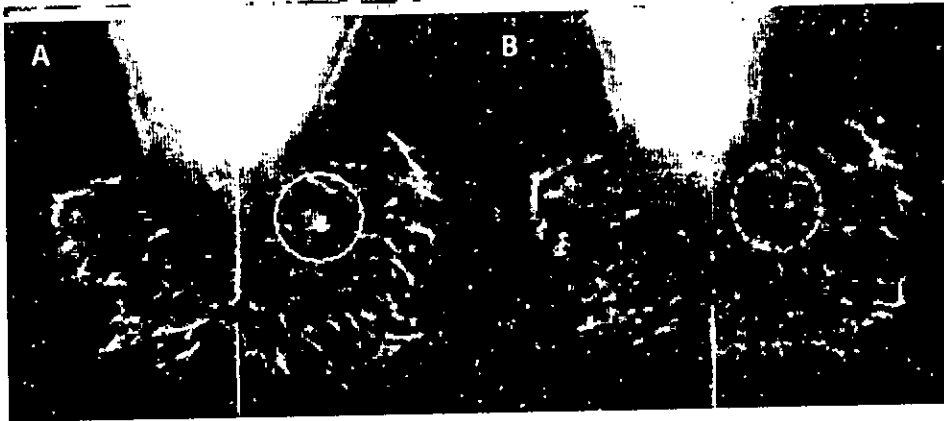
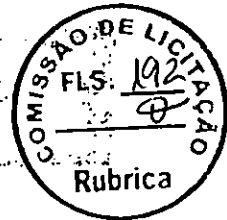
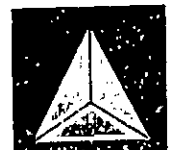


Figura 20 - Manobra angular

A) Provavel assimetria focal na mama esquerda; B) Total mudança de aspecto, com dissociação da estrutura (a assimetria representava superposição de estruturas)

Já o aclamado livro MAMA – Diagnóstico por imagem; um dos guias sobre o assunto no Brasil corrobora as informações aqui prestadas e mais, demonstra que um fator de magnificação de 2x quadruplica a dose de radiação aplicada diretamente nas pacientes, o que por si só é extremamente perigoso para a saúde da paciente que já tem um problema adquirido e é alvo de um estudo mais minucioso. Vejamos o que diz o trecho extraído da página 53 da obra:





5. Para manter uma relação sinal-ruído adequada, a dose necessária para produzir a imagem aumenta como o quadrado do fator de magnificação. Se todos os parâmetros restantes forem mantidos constantes, a magnificação da imagem por um fator de 1,4 dobrará a dose, e a magnificação da imagem por um fator de 2 irá quadruplicar a dose. A minimização da dose é necessária no interesse de minimizar a exposição da paciente à radiação e para evitar que se exceda a avaliação da carga do microfilme. Isto é obtido pelo aumento da tensão por aproximadamente 2 kV e pela eliminação da grade.
6. Para a mamografia com magnificação, a grade é removida. Isto é necessário para limitar o dose de radiação à mama e para reduzir o tempo de exposição, que de outra forma poderia se tornar muito longo (devido à dose aumentada requerida para a magnificação e devido à variação limitada da carga do foco pequeno). Para evitar o borramento por movimento e a falta de lei da reciprocidade, o tempo da exposição não deve ser demasiado longo. A remoção da grade resulta em radiação diminuída e em um tempo mais curto de exposição com menos movimento da paciente.
7. A redução da dispersão, que melhora o contraste na mamografia com magnificação, é obtida pelo "intervalo de ar" combinado com uma boa colimação. O próprio intervalo de ar permite a redução da dispersão, uma vez que parte da radiação dispersada passará além do filme. Mesmo que seja possível a magnificação sem colimação, uma boa colimação realça significativamente o efeito do intervalo de ar. Somente com uma boa colimação (3,5 cm) a falta da grade pode ser compensada pelo intervalo de ar.

■ Vantagens

- Melhor definição de pequenos detalhes através da superação do borramento devido ao sistema de película-filme.
- Os detalhes magnificados são mais fáceis de serem observados, isto é, há mais informação no filme da área da imagem.
- Quando é utilizada a compressão focal juntamente com a magnificação, as estruturas estão menos obscurecidas pelo deslocamento do tecido sobreposto.
- As áreas densas que representam a soma do tecido sobreposto podem ser diferenciadas das achadas reais (veja também compressão focal).

■ Desvantagens

- A mamografia com magnificação aumenta a dose necessária, mas esta é largamente compensada pelo uso do sistema de película-filme de baixa dose, pelo aumento do kVp e pela eliminação da grade.
- O contraste poderia ficar diminuído devido à falta de uma grade e do ajuste mais elevado do kVp. Isto pode ser amplamente compensado com uma boa compressão da área de interesse (empurrando o tecido sobreposto para o lado) e com uma boa colimação (o intervalo de ar reduz a radiação dispersada).

■ Indicações

- Verificação da presença ou ausência de microcalcificações.
- Análise da geometria e da distribuição das microcalcificações (Fig. 3-23).
- Detecção adicional de pequenas calcificações para melhorar o diagnóstico diferencial das microcalcificações.
- Exclusão ou verificação da presença de focos múltiplos e avaliação da extensão dos carcinomas com microcalcificações (Fig. 3-26).
- Análise dos contornos das massas. Isto é, lisas, lobuladas, espiculadas (Fig. 3-27).
- Diferenciação de áreas densas resultantes da soma de estruturas sobrepostas das massas reais (veja também a compressão focal; Fig. 3-22).

■ Posicionamento das Mamas com Implantes

A técnica cirúrgica, o tipo e a localização do implante determinam as opções mamográficas disponíveis para a obtenção da imagem. Após a mastectomia subcutânea e a colocação do implante, geralmente permanecerá apenas um pouco de tecido em torno do implante. Pode variar consideravelmente a distribuição e a arquitetura do parênquima da mama. Após a mastoplastia para aumento uterino, todo o tecido da mama que estava originalmente presente, usualmente ficará superficial ao implante. A obtenção de bons resultados na mamografia depende do tipo de cirurgia prévia e do tipo e posição do material implantado.

A mamografia padrão destas mulheres requer geralmente ajustes manuais da exposição para aquelas incidências que incluem implantes, uma vez que o implante geralmente fica sobre o foto-temporizador, aumentando o nível de raios X e fazendo com que a imagem seja sobreexposta.

Portanto a aceitação de equipamentos com o fator de magnificação 2,0x, perde consideravelmente a resolução de imagem ao alto custo da aplicação de excessivas doses de radiação sobre as pacientes, fato que é contrário ao que preconizam as autoridades em saúde.





Por mais ainda nos cabe ressaltar, que os principais fabricantes do mundo dispõem em grande maioria do conjunto de magnificações de 1,5 e 1,8x, vejamos:

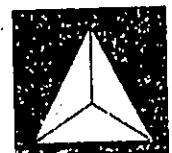
VISÃO GERAL		VMI		HOLOSID		GE		SIEMENS		KONICA	
		DIGIMAMP		SELENADIMENSION		INDOGRAPHE OPTI		MAGNOS/MUSEUM		DELICATA	
		BRASIL		ESTADOS UNIDOS		FRANÇA		ALEMANHA		JAPÃO	
GERADOR											
POTÊNCIA		2000 VA		2000 VA		2000 VA		2000 VA		2000 VA	2000 VA
PANORAMA		2000 VA		2000 VA		2000 VA		2000 VA		2000 VA	2000 VA
PANORAMA		2000 VA		2000 VA		2000 VA		2000 VA		2000 VA	2000 VA
TENSÃO DE ENTRADA		220V/60Hz		200V/200V/220V/230V/240V/250V/260V		220V/230V/240V		200V/220V/230V/240V/250V/260V		220V/230V/240V	220V/230V/240V
TUBO DE RAIOS-X											
TIPO DE TUBO		6x20cm		6x20cm		6x20cm		6x20cm		6x20cm	6x20cm
MATERIAL DO ANODO		W		W		W		W		W	W
ACIDIDADE DO ANODO		0,1%		0,1%		0,1%		0,1%		0,1%	0,1%
POTÊNCIA DO ANODO		2000 VA		2000 VA		2000 VA		2000 VA		2000 VA	2000 VA
RADIOALTERNATIVIDADE		3000 Hz		3000 Hz		3000 Hz		3000 Hz		3000 Hz	3000 Hz
AMPLITUDE DE RAIOS		150 cm		150 cm		150 cm		150 cm		150 cm	150 cm
GANTRY											
POTÊNCIA DE ROTAÇÃO		150 W		150 W		150 W		150 W		150 W	150 W
MÓDULO DE ROTAÇÃO		150 W		150 W		150 W		150 W		150 W	150 W
DISTÂNCIA DO ROTAÇÃO		2000		2000		2000		2000		2000	2000
FORÇA DE ROTAÇÃO		2000		2000		2000		2000		2000	2000
BUCKY											
MATERIAL DO BUCKY		W		W		W		W		W	W
QUANTIDADE DE BUCKY		10		10		10		10		10	10
QUANTIDADE DE BUCKY		10		10		10		10		10	10
COLIMADOR											
TIPO		Superfície		Superfície		Superfície		Superfície		Superfície	Superfície
TIPO		Superfície		Superfície		Superfície		Superfície		Superfície	Superfície

O que aparentemente para um leigo seria uma vantajosidade visto que a numerologia é maior aquela prevista, restou demonstrado tratar-se de uma tecnologia inferior.

Desta feita, vem respeitosamente, perante V. Sa., sugerir a alteração do texto para:

Onde lê: Fator de magnificação de no mínimo 1,5 x 2,0x.

Leia-se: Fator de magnificação de no mínimo 1,5 x 1,8x.



4. Das Bandejas de Compressão:

Conforme se depreende do Anexo I – Termo de Referência, tem-se que o equipamento ofertado deve possuir bandejas de compressão: 9x21 cm e 7,5 cm (redonda).

A bandeja, visa à realização da compressão, que por sua vez, tem como função proporcionar a uniformidade do exame, mostrando todos os tecidos com melhor qualidade e visando evitar a sobreposição de estruturas, ou seja, um melhor espalhamento do tecido mamário.

Neste sentido, a ampliação ou magnificação mamária consiste numa incidência complementar da mamografia, com utilização de raios X para produzir imagens ampliadas da mama. Realizam-se compressões dosadas e rápidas da mama em uma área específica, que será ampliada para análise mais detalhada.

Pois bem, face as definições apresentadas, questionamos: Existe algum motivo para solicitação de bandeja redonda para magnificação?

Existe alguma indicação clínica para esta exigência?

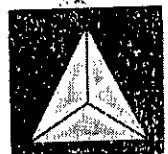
Ressaltamos que, a bandeja de magnificação ser ou não redonda, em nada irá influenciar na qualidade da imagem de ampliação a ser formada, portanto, não há motivos plausíveis que justifiquem esta exigência.

Desta feita, vem respeitosamente, pela vasta experiência e expertise no mercado de mamografia, sugerimos a alteração do texto para:

Onde se lê: Bandejas de Compressão: 9x21 cm e 7,5 cm (redonda)

Leia-se: Bandejas de Compressão: Spot localizado 9x9 cm ou maior, bandeja de compressão para mamas pequenas ou prótese mamária de 9x21 cm ou maior

Certos de estarmos contribuindo com a Administração desta importante instituição, para melhor aquisição deste referido item, agradecemos esta oportunidade de poder manifestar.





III – DOS PEDIDOS:

Face ao exposto, vem, respeitosamente à presença de V.Sa., requerer que se digne a conhecer do presente pedido de esclarecimento, dando-lhe provimento para que, em homenagem aos princípios constitucionais entabulados no art. 37 da CR/88, bem como a toda a normatividade que rege os procedimentos licitatórios, à jurisprudência e ao próprio Tribunal de Contas da União, que seja acatado as considerações no que se refere-se à especificação técnica do Mamógrafo, item nº 02.

R. deferimento

Lagoa Santa (MG), 05 de junho de 2023.

MARCELE PEREIRA Assinado de forma digital
VIEGAS:10110042 por MARCELE PEREIRA
670 VIEGAS:10110042670
Dados: 2023.06.05
10:29:31 -03'00'

VMI TECNOLOGIAS LTDA.

Representante Legal

