

Resposta de Esclarecimento/Impugnação

Preenchimento da Coordenação de Compras

Objeto: Aquisição de Tomografia Computadorizada

Processo nº SEI: 04024-00002114/2026-32

CP nº: 98/2026

Data do recebimento da solicitação de esclarecimento/impugnação:

17/04/2026

Data de envio ao fornecedor: 27/04/2026

Preenchimento do responsável pela resposta ao esclarecimento/impugnação

Ilmo. Pregoeiro(a) e Comissão de Licitação,

A empresa **Canon Medical Systems do Brasil Ltda.**, inscrita no CNPJ sob o nº **46.563.938/0014-35**, vem, respeitosamente, à presença desta Comissão, com fundamento no **art. 64, §1º, da Lei nº 14.133/2021**, apresentar pedido de **revisão, esclarecimento e prorrogação do prazo de entrega** acerca do **ANEXO I – Termo de Demanda e Anexos – Item 01 – Tomógrafo Computadorizado**, pelos fundamentos técnicos e jurídicos a seguir expostos.

QUESTIONAMENTOS:

1. Dos Ajustes e esclarecimentos

→ **Onde se lê:** “Capacidade Térmica mínima: de 7,0 MHU (REAL); Capacidade de dissipação de calor: mínimo de 1.300 KHU/min Corrente: 600 mA ou superior.”

→ **Ajustar para:** “Capacidade Térmica mínima: de 7,0 MHU (REAL OU EQUIVALENTE); Capacidade de dissipação de calor: mínimo de 860 KHU/min Corrente: 420 mA ou superior.”

Justificativa: A alteração é necessária para garantir a isonomia do processo e que todos os players possam ofertar plataformas equivalentes entre si no seu correto segmento. Adicionalmente, equipamentos modernos contam com tecnologias inovadoras que otimizam as características técnicas do tubo de raio-X, como os presentes na plataforma da Canon Medical Systems. Essas tecnologias permitem o aumento da eficiência do tubo e dos demais componentes do equipamento. A combinação de hardware avançado e soluções de software, como os detectores de última geração, com eficiência de

conversão de 99% dos raios-X incidentes em luz, e a reconstrução baseada em Inteligência Artificial (A.i.C.E i – Deep Learning Reconstruction), filtro físico de prata (SilverBeam Filter) na saída do feixe de radiação, dentre outros recursos permitem a redução de ruídos sem a necessidade do uso de altos valores de kV e mA. A plataformas da Canon Medical opera com tecnologia de detector PUREVISION em 80 fileiras físicas, que é até 40% mais sensível que outros, em espessura de corte de 0,5 mm isotrópico – o maior nível resolutivo do segmento no mercado. Isso representa até 52% mais resolução espacial quando comparado ao detector de 0,625 mm (geralmente o padrão utilizado pelas empresas). Prova disso está na resolução espacial em linhas pares por centímetro (lp/cm): as plataformas da Canon possuem a maior resolução espacial do mercado. Em outras palavras, trabalhar com o melhor nível resolutivo em menores doses de radiação garantem exames mais detalhados, com superior potencial diagnóstico enquanto o **uso tubo de raio-X não precisa ser elevado a níveis extremamente intensos.**

Um fator atrelado ao que fora anteriormente mencionado e bastante importante referente ao desempenho da plataforma e à radiação a qual devemos considerar é a detectabilidade em baixo contraste (low contrast detectability). Esse parâmetro analisa a quantidade de radiação necessária para se visualizar uma estrutura. Assim sendo, quanto maior o valor encontrado, dado em mGy, menos sensível é o detector, e maior é o risco à radiosssegurança do paciente. Visto isso, fisicamente, se um equipamento oferece menores doses de radiação para enxergar um mesmo objeto com o mesmo tamanho (devido a maior sensibilidade de detector e reconstruções aprimoradas), o tubo de raio-X é muito menos “estressado”, produzindo menos calor ao passo que não é necessária uma capacidade de armazenamento tão exagerada.

O **AiCE-i** (Advanced Intelligent Clear-IQ Engine Interactive) da Canon Medical é uma tecnologia avançada de reconstrução de imagens para Tomografia Computadorizada (TC) baseada em inteligência artificial. Ele utiliza deep learning para melhorar a qualidade das imagens, reduzindo ruído e artefatos, permitindo diagnósticos mais precisos com doses mais baixas de radiação. Diferente das reconstruções tradicionais, o AiCE-i oferece um processamento interativo e eficiente, garantindo alta resolução espacial e melhorando a visualização de estruturas anatômicas, especialmente em exames complexos. Sua habilidade é inédita, por ser o único hábil a trabalhar com todas as regiões anatômicas de forma especializada, em nível verdadeiro de deep learning. Isso garante otimização dos processos relacionados ao fluxo de trabalho e especialmente ao desgaste do tubo, com redução e melhor aproveitamento de dose. Aproveitando o ensejo, o tomógrafo da Canon conta com um filtro de metal precioso para garantir exames de imagens para pulmão em níveis de dose próximos à radiografia convencional com excelente nível resolutivo (atingindo a até incríveis 0,3mSv), o **SilverBeam Filter**.

Não obstante, os tubos de raio-X da Canon, incluindo do Aquilion Serve, contam com tecnologia superior em seu desenvolvimento, sendo utilizado a formulação de metal líquido interno aos rolamentos, conhecido como HELICOOL, fazendo com que sua performance seja extremamente superior quando comparado com tubos de rolamento de esferas. Assim sendo, sua

capacidade de produção de radiação em níveis adequados (respeitando limites de dose) sem que haja superaquecimento do tubo é muito elevado. Em outras palavras, o tubo HELICOOL tem seu ânodo suportado por mancais hidrodinâmicos, cuja lubrificação é feita por uma fina camada de metal líquido, garantindo alta resistência e durabilidade. Essa tecnologia permite aquisição de imagens através de rotação contínua do conjunto tubo detector, permitindo ampla varredura de todo o corpo humano, oferecendo uma **equivalência de 8,0 MHU**. Todas nossas plataformas, inclusive o Aquilion Serve, **dispensam completamente o uso de Chiller** para refrigeração do tubo. Como exemplo disso, seguem algumas das principais vantagens desse tipo de tecnologia, com equivalência muito superior aos tubos convencionais:

- Esse tipo de tecnologia proporciona uma maior capacidade de dissipação de calor, o que é crucial em equipamentos de que são utilizados de forma contínua em ambientes hospitalares ou de diagnóstico por imagem;
- Redução do desgaste mecânico nos rolamentos, uma vez que o metal líquido atua como um lubrificante eficiente, diminuindo o atrito entre as partes móveis. Isso aumenta a vida útil do tubo de raios-X, reduzindo a necessidade de manutenções e trocas frequentes.
- Capacidade de suportar cargas térmicas mais altas, o que permite que o tubo funcione por períodos mais longos sem superaquecimento. Isso é especialmente importante em exames complexos ou de alta demanda, em que o equipamento é submetido a ciclos intensos de uso. Essa tecnologia melhora a confiabilidade do tubo e permite um desempenho estável mesmo em condições de uso prolongado.

Os avanços nas tecnologias de tomografia computadorizada em cada um dos fabricantes, com novos equipamentos dentro de seus respectivos portfólios, têm permitido obter imagens de tomografia computadorizada (TC) de alta qualidade com doses reduzidas de radiação, mesmo em situações desafiadoras. Há evidências técnicas que sustentam o argumento de que correntes elevadas (acima de 400 mA) são desnecessárias e potencialmente prejudiciais, especialmente em se tratando de rotinas oncológicas, onde a dose é deixada para o tratamento e durante o diagnóstico buscamos os menores níveis possíveis:

1. **Reconstrução iterativa adaptativa:**

A reconstrução iterativa e outras técnicas avançadas permitem reduzir significativamente o ruído da imagem, mantendo ou melhorando a qualidade diagnóstica, mesmo com correntes mais baixas (cbeb2014_submission_788.pdf).

2. **Modulação automática de corrente:**

Os tomógrafos modernos utilizam modulação automática de corrente, que ajusta dinamicamente o nível de mA de acordo com a atenuação do paciente, otimizando a dose sem comprometer a qualidade da imagem.

3. Redução de dose sem perda de qualidade:

Estudos demonstram que é possível reduzir a dose de radiação em até 50% sem perda significativa da qualidade da imagem para fins de diagnóstico, utilizando protocolos otimizados e técnicas de reconstrução avançadas, como Deep Learning Reconstruction (DLR).

4. Protocolos de baixa dose:

Protocolos de baixa dose tem sido desenvolvidos e validados para diversas aplicações clínicas, incluindo exames de abdome e tórax em pacientes obesos, demonstrando que correntes elevadas não são necessárias.

5. Princípio ALARA:

O princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) preconiza o uso da menor dose de radiação possível que ainda permita obter imagens diagnósticas adequadas

(<https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/12125/1/Dose%20versus%20Qualidade%20de%20Imagem%20em%20TC%20-%20Jo%C3%A3o%20Medeiros.pdf>).

6. Sensibilidade dos pacientes pediátricos e oncológicos:

Em pacientes pediátricos, que são mais sensíveis à radiação, o uso de protocolos de baixa dose é especialmente importante e tem se mostrado eficaz com as novas tecnologias. Além disso, pacientes oncológicos já recebem altos níveis de dose durante o tratamento, de forma que no diagnóstico e follow-up deve-se usar os níveis mais baixos possíveis (desde que não comprometa a qualidade de imagem).

7. Otimização multifatorial:

A qualidade da imagem em TC depende de diversos fatores além da corrente, como tensão (kV), pitch, espessura de corte e algoritmos de reconstrução. A otimização desses parâmetros permite reduzir a corrente sem comprometer a qualidade diagnóstica.

Portanto, o uso de correntes superiores a 400 mA na maioria dos protocolos de TC não apenas é desnecessário do ponto de vista clínico, como também expõe os pacientes a doses excessivas de radiação. A implementação de protocolos otimizados, utilizando as tecnologias de reconstrução iterativa e modulação de dose disponíveis, permite obter imagens diagnósticas de alta qualidade com doses significativamente menores.

→ **Onde se lê:** “Reconstrução iterativa avançada ou Deep Learning-Based Image Reconstruction (DLIR) para as reconstruções de imagem que permitam reduzir a dose e melhorar a relação sinal ruído.”

→ **Ajustar para:** “Reconstrução iterativa avançada e Deep Learning-Based

Image Reconstruction (DLIR) para as reconstruções de imagem que permitam reduzir a dose e melhorar a relação sinal ruído.”

Justificativa: As técnicas de reconstrução baseadas em Inteligência Artificial permitem uma redução significativa do ruído nas imagens, garantindo maior qualidade diagnóstica mesmo em exames realizados com baixas doses de radiação. Isso possibilita a obtenção de imagens mais nítidas e detalhadas sem comprometer a segurança do paciente. Além disso, a otimização dos parâmetros radiográficos reduz o desgaste dos componentes do equipamento, aumentando sua vida útil e diminuindo custos operacionais. A incorporação do Deep Learning na reconstrução também agiliza o tempo de processamento das imagens, permitindo fluxos de trabalho mais eficientes e acelerando a tomada de decisão clínica. Dessa forma, a IA não apenas melhora a precisão diagnóstica, mas também proporciona benefícios operacionais e econômicos para as instituições de saúde, conforme trazido por Ludes et al. (2023) e Cao et al. (2020). Em se tratando desse tópico, além do que fora comentado sobre melhoria na resolução/nitidez das imagens e redução de dose, a incorporação do Deep Learning nas rotinas de tomografia computadorizada permite também a redução na dose de contraste iodado, uma vez que com a melhoria da relação sinal-ruído na reconstrução, os pacientes podem ser poupados de doses contrastadas excessivas, reduzindo risco de nefropatias, reações anafiláticas, intoxicação ou reações adversas em geral. Esse fato, além de promover maior bem-estar e experiência do usuário durante o exame (paciente pode até se tornar mais colaborativo) também otimiza o investimento e poupa os cofres públicos de gastos desnecessários.

→ Onde se lê: “SOFTWARES PARA AS ESTAÇÕES DE AQUISIÇÃO E PÓS-PROCESSAMENTO” E “Todos os softwares básicos ou padrões do fabricante devem estar presentes na estação de aquisição.” E “Todos os softwares básicos ou padrões do fabricante devem estar presentes no servidor de pós-processamento.” E “Os recursos espectrais deverão estar disponíveis tanto na estação local quanto via acesso remoto ao servidor de pós-processamento”

→ Ajustar para: “SOFTWARES PARA AS ESTAÇÕES DE AQUISIÇÃO OU PÓS-PROCESSAMENTO” E “Todos os softwares básicos ou padrões do fabricante devem estar presentes na estação de aquisição ou no servidor de pós-processamento.” E “Os recursos espectrais deverão estar disponíveis no console/estação de aquisição OU na estação local e acesso remoto ao servidor de pós-processamento”.

Justificativa: A alteração faz-se necessária a fim de evitar que os recursos sejam ofertados em duplicidade por todos os players, promovendo um investimento mais preciso e menos oneroso por parte da instituição pública. A otimização sugerida ainda assim garante que todos os softwares sejam entregues em sua totalidade independente do ambiente de trabalho, possibilitando análises nos mais diversos cenários sem comprometimento clínico tampouco operacional na rotina de atendimento.

2. Prazo de Entrega

Prazo solicitado: até **180 (cento e oitenta) dias**, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho ou documento equivalente.

Justificativas Técnicas e Administrativas

1. Fabricação sob demanda e customização técnica:

O equipamento em questão é produzido sob encomenda, conforme as especificações técnicas, operacionais e de infraestrutura definidas pelo órgão contratante. Esse processo inclui a configuração de hardware e software específica para o ambiente de instalação, bem como a calibração e os testes de controle de qualidade realizados na origem, o que demanda um prazo de produção estendido.

2. Origem e logística internacional:

Trata-se de **bem de origem japonesa**, cuja **cadeia de suprimentos** depende de **componentes importados de alta precisão tecnológica**. Assim, o prazo solicitado considera:

- Tempo de **fabricação e montagem na planta industrial no Japão**;
- **Transporte marítimo ou aéreo internacional**, sujeito a cronogramas logísticos e trâmites alfandegários;
- **Processos de nacionalização e desembaraço aduaneiro**, etapas que, por sua natureza, não dependem exclusivamente do fornecedor, mas de órgãos de controle e fiscalização federais.

Dessa forma, o prazo de até **180 (cento e oitenta) dias**, revela-se **razoável, proporcional e necessário** para garantir o fornecimento adequado do equipamento, observando-se integralmente os princípios da **eficiência, economicidade e execução contratual responsável**, conforme estabelece a **Lei nº 14.133/2021**.

3. Do Pedido

Ante o exposto, requer-se:

1. **A revisão e/ou o devido esclarecimento** dos itens acima mencionados, de forma a garantir condições isonômicas de participação e assegurar ampla competitividade entre os licitantes;
2. **A prorrogação do prazo de entrega para até 180 (cento e oitenta) dias**, conforme fundamentação técnica apresentada.

O atendimento ao presente pleito contribui para a formulação de propostas tecnicamente adequadas às necessidades do órgão contratante, promovendo a seleção da solução mais vantajosa para a Administração Pública, em

observância aos princípios da isonomia, competitividade, eficiência, julgamento objetivo e interesse público, conforme dispõe a Lei nº 14.133/2021.

A **Canon Medical Systems do Brasil Ltda.**, empresa de reconhecida atuação no mercado nacional, reitera seu interesse em participar do certame e coloca-se à disposição para quaisquer esclarecimentos técnicos adicionais que se façam necessários.

RESPOSTAS 1:

A definição dos requisitos técnicos constantes no edital foi pautada em critérios assistenciais, operacionais e de segurança, visando garantir o adequado desempenho do equipamento frente à demanda institucional, especialmente em um cenário de alta complexidade, com necessidade de atendimento contínuo, inclusive em situações críticas e de urgência.

Embora se reconheçam os avanços tecnológicos apresentados por diferentes fabricantes, incluindo soluções relacionadas à otimização de dose, reconstrução por inteligência artificial, melhoria de detectores e eficiência energética, tais recursos não substituem integralmente parâmetros físicos fundamentais do tubo de raios-X, como capacidade térmica, taxa de dissipação de calor e corrente máxima disponível. Esses elementos permanecem essenciais para assegurar robustez operacional, confiabilidade e desempenho consistente em condições de uso intensivo.

A exigência de capacidade térmica mínima de 7,0 MHU (real) e dissipação de calor de 1.300 KHU/min está diretamente relacionada à necessidade de suportar altos volumes de exames sequenciais, reduzindo riscos de interrupções por superaquecimento e garantindo maior disponibilidade do equipamento. Da mesma forma, a corrente mínima de 600 mA assegura flexibilidade na execução de protocolos mais exigentes, incluindo pacientes obesos, exames contrastados complexos e aplicações que demandam maior penetração e qualidade de imagem.

Adicionalmente, ressalta-se que a qualidade da imagem em tomografia computadorizada é multifatorial. Ainda que tecnologias como reconstrução iterativa, modulação automática de corrente e algoritmos baseados em inteligência artificial contribuam significativamente para redução de dose e melhoria de imagem, não eliminam a necessidade de reserva técnica de potência do sistema, especialmente em ambientes hospitalares com perfil heterogêneo de pacientes e ampla variedade de protocolos clínicos.

Cabe destacar que o edital não impede a participação de equipamentos tecnologicamente avançados, desde que atendam aos requisitos mínimos estabelecidos. Dessa forma, não há restrição indevida à competitividade, mas sim a garantia de aquisição de uma solução que atenda plenamente às necessidades assistenciais da instituição, com segurança, desempenho e durabilidade.

Por fim, os parâmetros exigidos estão alinhados com práticas de mercado para equipamentos de médio a alto desempenho, não configurando direcionamento, mas sim um padrão mínimo aceitável para assegurar a qualidade dos serviços prestados e a segurança de pacientes e profissionais.

RESPOSTA 2:

A redação estabelecida no edital foi definida com o objetivo de garantir ampla competitividade e isonomia entre os participantes, contemplando diferentes abordagens tecnológicas disponíveis no mercado para reconstrução de imagens em tomografia computadorizada.

Reconhece-se que técnicas baseadas em Deep Learning apresentam avanços relevantes na redução de ruído, melhoria da qualidade de imagem, potencial redução de dose de radiação e otimização do fluxo de trabalho. Contudo, tais benefícios também podem ser alcançados por meio de técnicas avançadas de reconstrução iterativa, amplamente consolidadas, validadas clinicamente e utilizadas de forma eficaz por diversos fabricantes.

A exigência cumulativa (“e”) de ambas as tecnologias (reconstrução iterativa e DLIR) poderia restringir indevidamente a participação de fornecedores, uma vez que nem todos os sistemas utilizam simultaneamente as duas abordagens, apesar de entregarem desempenho diagnóstico equivalente ou adequado às necessidades clínicas.

Destaca-se que o objetivo da especificação não é vincular a solução a uma tecnologia específica, mas sim assegurar o resultado esperado, qual seja: a obtenção de imagens com adequada qualidade diagnóstica, com redução de ruído e otimização da dose de radiação, em conformidade com o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

Adicionalmente, a qualidade final da imagem em tomografia computadorizada é influenciada por múltiplos fatores, incluindo detectores, protocolos de aquisição, modulação de dose, espessura de corte e algoritmos de reconstrução. Dessa forma, a adoção de uma ou outra tecnologia, desde que atenda aos requisitos de desempenho estabelecidos, não compromete o atendimento às necessidades assistenciais da instituição.

Por fim, ressalta-se que a redação atual do edital não impede a oferta de equipamentos que possuam ambas as tecnologias, apenas não as torna obrigatórias de forma cumulativa, preservando a competitividade do certame e a seleção da proposta mais vantajosa para o hospital.

RESPOSTA 3:

A exigência de disponibilização dos softwares tanto na estação de aquisição quanto no servidor de pós-processamento foi definida com base em critérios assistenciais, operacionais e de continuidade do serviço, visando garantir plena disponibilidade dos recursos em diferentes cenários de uso, sem dependência

exclusiva de um único ambiente.

A adoção da conectividade “e” (cumulativa), ao invés de “ou” (alternativa), assegura maior flexibilidade operacional, permitindo que as equipes realizem reconstruções, análises e pós-processamentos tanto no console de aquisição quanto em estações remotas, sem prejuízo ao fluxo de trabalho, especialmente em situações de alta demanda, urgência ou necessidade de acesso simultâneo por múltiplos profissionais.

Adicionalmente, tal configuração contribui para a redundância funcional e maior resiliência do sistema, mitigando riscos associados a indisponibilidades pontuais de rede, servidor ou estação específica, o que é particularmente relevante em ambientes hospitalares de alta complexidade.

Embora se reconheça que diferentes fabricantes adotem arquiteturas distintas de distribuição de softwares, a exigência editalícia não tem por objetivo gerar duplicidade desnecessária, mas sim garantir que os recursos estejam efetivamente acessíveis e operacionais nos pontos críticos do fluxo assistencial, assegurando agilidade no diagnóstico e continuidade do atendimento.

No que se refere aos recursos espectrais, sua disponibilidade tanto local quanto remota visa ampliar o acesso às ferramentas avançadas de análise, permitindo maior integração entre equipes e suportando decisões clínicas em tempo oportuno, inclusive fora da sala de exame.

Por fim, destaca-se que a especificação não impede a utilização de soluções tecnológicas otimizadas pelos fabricantes, desde que estas garantam, na prática, o atendimento integral aos requisitos de disponibilidade, desempenho e acessibilidade estabelecidos. Dessa forma, preserva-se a isonomia do certame, sem prejuízo à qualidade e segurança assistencial.

RESPOSTA 4:

O prazo estipulado no edital foi definido com base em análise técnica e de mercado, considerando a complexidade do equipamento, sua cadeia produtiva e os trâmites logísticos envolvidos, sendo considerado adequado, exequível e compatível com a realidade dos principais fabricantes do segmento.

Reconhece-se que equipamentos dessa natureza podem envolver fabricação sob demanda, customizações específicas, bem como etapas relacionadas à logística internacional e ao desembaraço aduaneiro. Contudo, tais fatores já foram considerados na definição do prazo de 180 dias, o qual se mostra suficiente para contemplar as etapas de produção, transporte, nacionalização, entre outros.

Adicionalmente, destaca-se que o Hospital deve observar o equilíbrio entre a viabilidade de fornecimento e a necessidade institucional de disponibilização do equipamento em tempo oportuno, evitando prazos excessivamente dilatados

que possam comprometer a continuidade ou a ampliação dos serviços assistenciais.

Ressalta-se ainda que a fixação de prazos mais extensos pode impactar negativamente, especialmente em se tratando de tecnologia essencial ao diagnóstico, cuja indisponibilidade ou atraso na implantação pode repercutir diretamente na assistência aos pacientes.

Por fim, o prazo definido não configura restrição à competitividade, uma vez que está alinhado com práticas usuais de mercado e permite a participação de fornecedores aptos a atender às exigências contratuais dentro de condições razoáveis de planejamento e execução.

Responsável pelo processo:

Sarah Ferreira de Brito
Analista de Compras