

Estudo Técnico Preliminar 147/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23768.015914/2024-84

2. Descrição da necessidade

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 611/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas, em seu "Art. 22. *O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve: I - garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis; VI - garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Garantia da Qualidade no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis (...).*"

Considerando a RDC N° 611/2022, "Art. 28. *O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem, garantir a sua manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.*"

Considerando que as Instruções Normativas/ANVISA N° 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96 e 97 que dispõem sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, fluoroscopia e de radiologia intervencionista, mamografia, tomografia computadorizada, radiologia odontológica extraoral, radiologia odontológica intraoral, ultrassom diagnóstico ou intervencionista e ressonância magnética, respectivamente, estabelecem a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição.

Considerando a Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Previdência N° 32 - NR32 que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, em seu Artigo 32.4.9.2 "**O serviço de proteção radiológica deve possuir, de acordo com o especificado no PPR, equipamentos para: a) monitoração individual dos trabalhadores e de área; b) proteção individual; c) medições ambientais de radiações ionizantes específicas para práticas de trabalho.**"

Considerando que para o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas instruções normativas em relação à realização de testes de controle de qualidade são necessários simuladores para avaliar a qualidade da imagem em função da dose de radiação conforme guia publicado pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) - IAEA Human Health Series No. 47.

Considerando a RDC N° 611/2022, "Art. 28. *O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem, garantir a sua manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.*"

Conforme as Instruções Normativas/ANVISA N° 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96 e 97, os serviços de radiologia **devem utilizar ferramenta de teste específica que verifique, no mínimo, resolução espacial e resolução de baixo contraste;**

Considerando que o CH-UFPA não dispõe dos simuladores necessários para a execução do rol de testes de controle de qualidade exigidos pelas normativas vigentes para os equipamentos de radiologia médica, fato que impossibilita que o profissional de física médica em radiodiagnóstico exerça suas funções de forma plena.

Considerando a não renovação do contrato de prestação de serviço de CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE RADIODIAGNÓSTICO N° 17/2021, processo SEI 23768.014239/2020-42, conforme despacho SEI 26552866, o CH-UFPA atualmente se encontra sem meios para o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos pelas normativas vigentes para controle de qualidade dos equipamentos de radiologia diagnóstica.

Diante do exposto, se faz necessário a aquisição de simuladores para a realização de ensaios radiométricos e de qualidade de imagem visando à segurança dos pacientes do CH-UFPA.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
UNIDADE DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM	VALTENIS AGUIAR MELO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Habilitação - Qualificação Técnica

Após a divulgação do edital no sítio eletrônico, os licitantes encaminharão/cadastrarão, exclusivamente por meio do sistema, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á, automaticamente, os seguintes documentos de habilitação referente a qualificação técnica:

4.1.1 Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

4.1.2 Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, dentro do prazo de validade, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada;

4.1.3 Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária;

4.2 Proposta

4.2.1 Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- A licitante deve apresentar proposta em que constem explicitamente as características exigidas nas especificações técnicas, permitindo uma manifestação fundamentada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta;
- Caso a licitante apresente na proposta comercial módulos, sistemas e/ou acessórios além dos solicitados no edital, os mesmos devem ser entregues sem ônus adicional;
- A proposta deve conter os prazos previstos para entrega, tempo médio de instalação (se aplicável) e tempo necessário para a realização do treinamento (se aplicável);
- Marca, fabricante e modelo do equipamento, quando aplicável;
- Prazo de validade;
- prazo de garantia mínimo de meses, a contar da data de entrega;12 (doze)
- Catálogo ou Folder do(s) equipamento(s) ofertado(s).

4.2.2 Deverão constar como anexos da proposta os seguintes documentos, EXCLUSIVAMENTE PARA OS ITENS 02, 05 e 06

4.2.2.1 Registro do Produto na Anvisa através da publicação Diário Oficial da União com a informação referente à validade (dia /mês/ano) ou a Notificação também emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou a apresentação de consulta ao sítio da ANVISA;

- Estando o registro vincendo, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vincendo, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei n.º 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, RDC nº 212/2018. (NOTA TÉCNICA Nº 002/2008/GGTPS/ANVISA).
- A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado;

4.2.2.2 Produto sujeito a Notificação (Classe de risco I e II) – apresentar a Declaração de Notificação, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, caso não tenha migrado para notificação e mantenha o Registro VIGENTE, este poderá ser apresentado através de consulta recente ao sítio da ANVISA;

4.2.2.3 Produtos não regularizados como dispositivos médicos, deverão ser informados como: Produto não regularizado, mas para sua identificação deve acompanhar folder ou instrução de uso;

4.2.2.4 Os Registros, Notificações ou Certificados de Dispensa de Registro devem ser apresentados de forma legível e identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

4.2.3 Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária;

4.2.4 Deverá constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

4.2.5 O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

4.2.6 Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta.

4.3 Condições de Participação

4.3.1 Para participação neste Pregão deverão ser observados:

a) as previsões constantes no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;

b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;

c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de ;dezesesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos"

d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018;

e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0: Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh: (...) VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.

5. Levantamento de Mercado

De acordo com TCU, a pesquisa de preços consiste em procedimento prévio e indispensável para a verificação de existência de recursos suficientes para cobrir despesas decorrentes de contratação pública e serve de base também para confronto e exame de propostas em licitação.

Para a realização da pesquisa de preços, considerou-se as orientações contidas na Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais (SEI nº 2789405). No art. 3º da referida norma, estão dispostas quais fontes de pesquisa devem ser utilizadas e em que ordem, a saber:

Art. 3º A pesquisa de preços será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros:

I - Pannel de Preços, disponível no endereço eletrônico <http://paineldeprescos.planejamento.gov.br>;

II - Contratações similares de outros entes públicos, vigentes ou encerradas nos 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data da pesquisa de preços;

III - Pesquisa publicada em mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenha a data de acesso; ou

IV - Pesquisa com os fornecedores, desde que as datas das pesquisas não se diferenciem em mais de 90 (noventa) dias.

§1º Entre a data de finalização da pesquisa de preços com a formalização do mapa comparativo de preços, e a data de assinatura do termo aditivo ao contrato, divulgação da contratação direta, solicitação de adesão ou publicação do certame, não poderão decorrer mais de 120 (cento e vinte) dias.

Considerando esta Instrução Normativa, para a pesquisa de preços, utilizou-se como primeira escolha a pesquisa na ferramenta Banco de Preços, cuja principal fonte de dados é o Pannel de Preços. Em seguida, procurou-se por contratações realizadas por outros órgãos públicos e, por fim, passou-se à pesquisa em mídia especializada e solicitação de orçamentos com fornecedores.

Realizou-se consulta em demais unidades da rede EBSEH.

Filial Ebserh	Pregão	Itens similares
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO	SRP N° 90018 /2024	Itens 4, 5, 6, 8, 9, 11

Realizou-se consultas com fornecedores e fabricantes, no intuito de contribuir para o levantamento de mercado e embasar o estudo desse processo. Para a precificação dos itens foram utilizados orçamentos de Fornecedores e dados do banco de preços.

Ademais, ao avaliar as possíveis soluções de mercado, chegou-se às seguintes alternativas:

Alternativa 1: Sistema de Registro de Preços para futura e eventual aquisição de equipamentos para controle de qualidade em radiodiagnóstico, na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, tipo MENOR PREÇO, de acordo com as especificações e quantitativos pré-estabelecidos no Termo de Referência e seus anexos.

Vantagens	Desvantagens
<p>Maior Transparência;</p> <p>Agilidade no processo de licitação;</p> <p>Economia de recursos em longo prazo;</p> <p>Possibilidade de negociação;</p> <p>Ampliação da concorrência</p> <p>Controle maior do processo.</p> <p>Maior segurança para a utilização correta do Equipamento</p> <p>Possibilidade de realização de programas de aprimoramento em Física Médica</p> <p>Possibilidade do uso dos materiais para execução de projetos de pesquisa em Física Médica</p>	<p>Exigências tecnológicas para participação do processo;</p> <p>O pregão eletrônico do tipo menor preço pode levar a uma excessiva preocupação com o preço, em detrimento da qualidade dos produtos e serviços oferecidos pelos fornecedores.</p>

Alternativa 2: Contratação de empresa terceirizada de forma completa para prestação de serviços de controle de qualidade em radiodiagnóstico.

Vantagens	Desvantagens
<p>Redução de riscos trabalhistas;</p> <p>Maior flexibilidade em termos de gestão;</p> <p>Maior possibilidade de atualização tecnológica.</p>	<p>A terceirização se torna mais dispendiosa a longo prazo do que manter a operação interna</p> <p>Quando você terceiriza o trabalho, você depende da qualidade da mão de obra fornecida pela empresa contratada.</p>

	Impossibilidade do uso dos equipamentos para realização de pesquisas e programas de aprimoramento em Física Médica
--	--

Alternativa 3: Contratações separadas de fornecimento de materiais (peças/equipamentos/ferramentas/insumos).

Vantagens	Desvantagens
<p>Maior competitividade;</p> <p>Flexibilidade para ajustar o escopo do processo;</p>	<p>Maior tempo e esforço de gerenciamento</p> <p>Possíveis problemas de comunicação</p> <p>Custos mais elevados</p> <p>Responsabilidade limitada.</p>

Diante das alternativas identificadas, avaliou-se que a **Alternativa 1** melhor atende aos interesses do CH-UFPA por estar de acordo com as diretrizes da EBSEH que visam a melhoria da qualidade da atenção à saúde, do ensino, da pesquisa e da gestão oferecidas pelos Hospitais Universitários.

6. Descrição da solução como um todo

O CH-UFPA/EBSEH é credenciado pelo Sistema Único de Saúde para prestar assistência à saúde, com ênfase na atenção especializada, na formação de recursos humanos e na produção de conhecimento em saúde, tendo como responsabilidade desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão.

O quantitativo total estimado foi calculado com base no levantamento nos setores de radiologia médica diagnóstica e intervencionista do CH-UFPA/EBSEH, de modo a garantir a aquisição phantoms para controle de qualidade em radiodiagnóstico (dispositivos utilizados para simular as características do corpo humano para avaliar a qualidade de imagem radiológica) para suprir a demanda da instituição.

Os itens a serem adquiridos são dispositivos classificados como **bens patrimoniais permanentes** tangíveis, que não perdem sua identidade física em razão de seu uso corrente e apresentam durabilidade superior a 2 anos.

A definição das características do objeto foi baseada por meio de levantamento das tecnologias disponíveis atualmente no mercado para a finalidade dos objetos e com base nas normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Instruções Normativas Nº 90 a 97/2021) e protocolos internacionais publicados pela Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA - IAEA Human Health Series No. 47.) e em aquisições anteriores de outras unidades da Rede Ebserh. Em pesquisa realizada no catálogo de Tecnologias da Rede Ebserh não se obteve resultado quanto ao código padronizado dos itens. Utilizou-se o CATMAT ativo para fantoma (605738) disponível no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais.

São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

Quanto as condições de garantia:

- Para a presente contratação se aplica manutenção e a assistência técnica durante a garantia do material.
- O Licitante deverá prever em sua proposta a concessão da garantia legal mínima de 90 (noventa) dias a contar da efetiva entrega, nos termos do art. 26, II, c/c § 1º do Código de Defesa do Consumidor, e mais 9 (nove) meses de garantia contratual, assegurando padrão de qualidade adequado, segurança, durabilidade e desempenho do produto.
- Na hipótese de vício oculto, o prazo descrito acima se iniciará apenas da evidência do defeito.
- O material deverá ser entregue acompanhado de termo de garantia ou equivalente padronizado que esclareça de maneira adequada em que consiste a mesma garantia, bem como a forma, o prazo e o lugar em que pode ser exercitada, devendo ser-lhe entregue, devidamente preenchido pelo fornecedor, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instrução, de instalação e uso do produto em linguagem didática, com ilustrações.

A contratação ocorrerá mediante a modalidade de Pregão Eletrônico, por meio da escolha da proposta mais vantajosa com observância fiel do princípio da isonomia. Será adotado o **Sistema de Registro de Preços** com formalização da aquisição através de assinatura de Ata de Registro de Preços entre a administração e o licitante vencedor. O tipo de licitação será o **MENOR PREÇO**.

O uso do Sistema de Registro de Preços está fundamentado nos incisos I e II o art. 3º do **Decreto nº 11.462 de 2023**:

"Art. 3º O Sistema de Registro de Preços poderá ser adotado nas seguintes hipóteses:

Quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes;

II - Quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa; "

A aquisição também encontra amparo legal no Art. 4º, IV, do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh 2.0:

"Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

IV - adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet."

A adoção do Sistema de Registro de Preços pela Administração Pública permite a evolução significativa do planejamento das atividades, além de:

Facultatividade na aquisição do objeto licitado, sendo assim, a Administração tem a discricionariedade de agir conforme suas necessidades, podendo flexibilizar suas despesas, com a devida adequação aos recursos disponíveis.

Possibilidade de compra progressiva, não havendo necessidade de que se adquira todo o quantitativo de uma só vez, o que não gera, pois, custos com implantação e manutenção de estoque, bem como evita o ônus de vigilância e não causa riscos de perda do objeto por prazo de validade. Ademais, no momento de assinatura da ata, a Administração não necessita ter disponibilidade de recursos, bastando que isso ocorra apenas quando da celebração do contrato ou instrumento equivalente, garantindo-se assim uma prontidão na aquisição dos produtos desejados.

Evita-se a multiplicidade de licitações repetitivas, contínuas e seguidas, com a finalidade de aquisição de um mesmo objeto, ou objetos semelhantes, estabelecendo-se assim uma rotina aperfeiçoada da atividade licitatória, em obediência aos Princípios da Eficiência e Economicidade.

A adoção do Sistema de Registro de Preços permite um aumento na competitividade, porquanto permite a participação das pequenas e médias empresas nas licitações, devido à possibilidade de parcelamento das compras.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O quantitativo total estimado foi calculado com base no levantamento nos setores de radiologia médica diagnóstica e intervencionista do CH-UFPA/EBSERH, de modo a garantir a aquisição de simuladores para controle de qualidade em radiodiagnóstico (dispositivos utilizados para simular as características do corpo humano para avaliar a qualidade da imagem radiológica) para suprir a demanda da instituição e garantir o cumprimento dos requisitos estabelecidos pela legislação vigente no âmbito da proteção radiológica. Conforme protocolo da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA HUMAN HEALTH SERIES PUBLICATIONS N° 47) para avaliações de qualidade de imagem é necessário a utilização de ferramenta específica que permita avaliar a resolução de contraste e resolução espacial das imagens produzidas por equipamentos usados em radiologia médica.

ITEM	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QT
			Dispositivo para teste de resolução de baixo e alto contraste em fluoroscopia:		

01	605738	N/A	Dispositivo para teste de resolução de baixo e alto contraste em fluoroscopia, com no mínimo 8 objetos de baixo contraste, padrão para avaliação de resolução de pares de linhas de no mínimo 0,6 a 5,0 pl/mm, e filtros de atenuação de cobre de no mínimo 0,5mm e 1,0mm. Acompanhado de maleta para transporte, manual de instruções e certificado de garantia de 12 meses.	Atendimento do rol testes de aceitação e constância para avaliar o desempenho do equipamento de fluoroscopia para produzir uma imagem de qualidade conforme estabelecido na RDC ANVISA N° 611/2022 e Instrução Normativa ANVISA N° 91/2021.	0
02	605738	N/A	Phantom para avaliação da qualidade da imagem em ressonância magnética: modelo tipo ACR Phantom para a avaliação de parâmetros essenciais de imagens de ressonância magnética (RM). Modelo ACR. Capaz de medir distorção geométrica, resolução espacial, espessura e posição de corte, espaço entre cortes, visualização de artefatos, uniformidade, razão sinal ruído, análise de imagens residuais. Acompanhado de maleta para transporte, manual de instruções e certificado de garantia de 12 meses.	Atendimento do rol testes de aceitação e constância para avaliar o desempenho do equipamento de ressonância magnética para produzir uma imagem de qualidade conforme estabelecido na RDC ANVISA N° 611/2022 e Instrução Normativa ANVISA N° 97/2021.	0
03	605738	N/A	Phantom para medição de Índice de Dose em Tomografia Computadorizada: Phantom para medição de Índice de Dose em Tomografia Computadorizada, com diâmetro de 32 cm e comprimento de 15 cm, e uma versão para cabeça com diâmetro de 16 cm e comprimento de 15 cm. Feitos de polimetilmetacrilato (PMMA) com densidade de $1,19 \pm 0,01 \text{ g/cm}^3$. Possui furos de 13,1mm de diâmetro com centro a 10mm das bordas nas posições 12h, 3h, 6h e 9h nos dois cilindros, e um furo central no cilindro menor. Acompanha 8 hastes de 13,1mm para preencher os furos. Acompanhado de maleta para transporte, manual de instruções e certificado de garantia de 12 meses.	Atendimento do rol testes de aceitação e constância para avaliar o desempenho do equipamento de tomografia computadorizada na redução de dose conforme estabelecido na RDC ANVISA N° 611/2022 e Instrução Normativa ANVISA N° 93/2021.	0
04	605738	N/A	Dispositivo para avaliar o sistema de colimação e alinhamento em equipamentos de RX: Dispositivo para avaliar o sistema de colimação e alinhamento em equipamentos de radiografia. Composto por um tubo de acrílico com 60mm de diâmetro e 154mm de comprimento, e uma chapa de fibra de vidro impressa com material radiopaco de 255×255mm. Acompanhado de maleta para transporte, manual de instruções e certificado de garantia de 12 meses.	Atendimento do rol testes de aceitação e constância para avaliar o desempenho do equipamento de radiografia em colimar adequadamente o feixe de radiação conforme estabelecido na RDC ANVISA N° 611/2022 e Instrução Normativa ANVISA N° 90/2021.	0

05	605738	N/A	<p>Phantom para avaliação da qualidade da imagem de transdutores em Ultrassonografia:</p> <p>Phantom para avaliação da qualidade da imagem de transdutores em ultrassonografia, capaz de medir uniformidade, zona morta, profundidade de penetração, zona fetal, exatidão da medida da distância vertical e horizontal, resolução axial, resolução lateral, visualização de objetos anecóicos e limiar de sensibilidade a baixo contraste. Acompanhado de maleta para transporte, manual de instruções e certificado de garantia de 12 meses.</p>	Atendimento do rol testes de aceitação e constância para avaliar o desempenho do equipamento de ultrassonografia para produzir uma imagem de qualidade conforme estabelecido na RDC ANVISA N° 611/2022 e Instrução Normativa ANVISA N° 96/2021.	0
06	605738	N/A	<p>Phantom para avaliação da qualidade da imagem em tomografia computadorizada, padrão ACR:</p> <p>Phantom padrão ACR para avaliação da qualidade da imagem em tomografia computadorizada, capaz de avaliar uniformidade, ruído, exatidão do Número CT, linearidade do Número CT, resolução de baixo contraste, resolução espacial, espessura de corte, incremento entre cortes, alinhamento do sistema luminoso, exatidão de posicionamento da mesa, exatidão do deslocamento da mesa e qualidade de imagem. Acompanhado de maleta para transporte, manual de instruções e certificado de garantia de 12 meses.</p>	Atendimento do rol testes de aceitação e constância para avaliar o desempenho do equipamento de tomografia computadorizada para produzir uma imagem de qualidade conforme estabelecido na RDC ANVISA N° 611/2022 e Instrução Normativa ANVISA N° 93/2021	0
07	605738	N/A	<p>Dispositivo para avaliar a resolução espacial de alto contraste em mamografia:</p> <p>Dispositivo padrão de resolução em chumbo com: espessura de chumbo de 0.02mm, faixa de resolução: 5.0 - 20.0 LP/ mm, com 13 grupos e 5 barras por grupo. Acompanhado de maleta para transporte, manual de instruções e certificado de garantia de 12 meses.</p>	Atendimento do rol testes de aceitação e constância para avaliar o desempenho do equipamento de mamografia para produzir uma imagem de qualidade conforme estabelecido na RDC ANVISA N° 611/2022 e Instrução Normativa ANVISA N° 92/2021	0

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso nos termos do art. 34 da Lei nº 13.303/2016 e do art. 7º do RLCE 2.0. Nesse sentido, a pesquisa de preços está detalhada no processo relacionado 23768.009713/2023-67]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Esta contratação deverá ser licitada por item, de forma que haja a ampla participação dos licitantes e consequentemente a ampliação da competitividade, o que certamente se traduzirá em propostas de preços vantajosas para a administração. Como existem empresas do ramo capazes de atender às exigências deste certame não há nenhuma necessidade do não parcelamento para este tipo de contratação. Assim sendo, o parcelamento dos objetos em questão não representa perda da economia de escala.

A aquisição do item pelo Sistema de Registro de Preços pode ocorrer em parcela única, no entanto, a modalidade de compra adotada permite a aquisição parcelada dos itens, de forma a suprir a demanda de abastecimento do CH-UFPA.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas e/ou interdependentes a esta aquisição uma vez que não há necessidade de outras contratações para sua completa execução.

Ademais, os itens a serem adquiridos serão operados por profissional físico médico habilitado do quadro de colaboradores da EBSEERH. Conforme descrição das atribuições de cargos do quadro de pessoal da EBSEERH, dentre as atribuições do físico médico em radiodiagnóstico estão: Especificar e **operar equipamentos**; Desenvolver e implementar **programas para análise de aceitação, controle e garantia de qualidade dos equipamentos**; Administrar a análise de rejeição de radiografias em departamentos de radiodiagnóstico, incluindo avaliação e otimização de custos; **Operar câmaras de ionização e outros instrumentos que permitam avaliar condições de calibração de equipamentos de raio X** ou processadoras de filmes; Conhecer aplicações clínicas básicas utilizadas em radiodiagnóstico convencional, e em técnicas especializadas como tomografia convencional e computadorizada, mamografia, e outros; **Realizar levantamentos radiométricos em salas onde estão instalados equipamentos radiológicos** e propor métodos de otimização da proteção; Conhecer as normas nacionais e internacionais desta área, bem como participar de atividades para o desenvolvimento de textos normativos para radiodiagnósticos; Realizar demais atividades inerentes ao emprego.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição tem seu fulcro no alinhado com o Plano Diretor Estratégico-PDE 2024-2028 do CH-UFPA/EBSEERH objetivos estratégicos listados no Mapa Estratégico 2024-2023 da Rede Ebserh, como a melhoria do ensino, pesquisa, extensão e assistência por meio da excelência do campo de prática e gestão hospitalar eficiente; emprego dos recursos de maneira eficiente, visando à perenidade e ao equilíbrio da Rede, além de gestão com competência, agilidade e transparência, garantindo continuidade das atividades na Rede, tendo o “Ensinar para Transformar o Cuidar” como propósito.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

1. Garantir a assistência de qualidade aos usuários do SUS, baseando-se no valor "Inovação Tecnológica" e "Qualidade".
2. Aumentar a qualidade do atendimento ao paciente;
3. Aumento da segurança radiológica para os pacientes, equipe técnica e ambiental;
4. Aumento da garantia da qualidade dos exames de diagnóstico por imagem;
5. Para execução completa da solução a empresa contratada produzirá os seguintes resultados e/ou atenderá as seguintes cláusulas contratuais:
6. Entre os benefícios diretos e indiretos que o CH-UFPA/EBSEERH almeja com a contratação estão:
7. Preservar a saúde do trabalhador classificado como indivíduo ocupacionalmente exposto (IOE), garantindo que esses IOE estejam submetidos a valores não superiores ao que determina a legislação sobre o limites de dose de radiação ionizante;
8. Cumprir as normas nacionais e recomendações internacionais, que exigem a qualidade da imagem;
9. Garantir que os níveis de radiação a que os pacientes estejam expostos permaneçam tão baixos quanto razoavelmente exequível.

13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações nas instalações do CH-UFPA, com vistas a aquisição dos equipamentos ora solicitados.

Não há necessidade de adequações a serem providenciadas, uma vez que os itens a serem adquiridos são transportáveis e não demandam preparação de locais para instalação e os mesmos serão operados por profissional físico médico habilitado do quadro de colaboradores da EBSEERH cujo as atribuições contemplam a operação de equipamentos, câmaras de ionização e outros instrumentos que permitam avaliar as condições de calibração de equipamentos de raios X.

Ademais ficará a cargo do fornecedor o treinamento básico de modo a permitir aos colaboradores da Contratada se familiarizarem com as funcionalidades dos dispositivos e softwares.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Quanto aos critérios de sustentabilidade devem ser observadas:

1. o art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0
2. o art. 5º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0,
3. atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0
4. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:

- Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:
- I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- e IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

§ 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

1. Vejam-se, ainda, as previsões do Decreto nº 7.746/2012:

- Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.
- Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.
- (...)

1. Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:

- I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

- VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.
1. Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade."
 2. Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.

O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

O presente documento segue aprovado e assinado pelos Integrantes da Equipe de Planejamento da contratação Portaria - SEI nº 469, de 28 de agosto de 2024 designada pela Superintendência. Assim, diante do exposto acima, entendemos ser VIÁVEL a aquisição demandada

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

VALTENIS AGUIAR MELO

Membro da comissão de contratação

LEONARDO RODRIGUES

Membro da comissão de contratação

RITA DE CASSIA POLITO VITA ALESSIO

Membro da comissão de contratação

ARTHUR SALOMAO GARCIA BEGOT

Membro da comissão de contratação