

TERMO DE REFERÊNCIA – SERVIÇOS

1. OBJETO:

1.1. A presente análise tem por objetivo fornecer informações para subsidiar a contratação de pessoa jurídica especializada, visando à **LOCAÇÃO DE um sistema completo de MAMOGRAFIA DIGITAL DIRETA (DR)**, incluindo a instalação, o fornecimento de impressora tipo DRY e sistema de PACS (armazenamento e distribuição de imagens), com todos os componentes, acessórios e serviços necessários à sua plena operação no âmbito da rede municipal de saúde de Três Lagoas/MS.

(X) Natureza Comum

() Natureza Especial

ITEM	CÓD. INTERNO	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	313.002.651	LOCAÇÃO DE SISTEMA COMPLETO DE MAMOGRAFIA DIGITAL DIRETA (DR)	MÊS	12

1.1.1. As especificações e quantidades dos itens que compõem a presente aquisição estão constantes no “ANEXO I” deste documento.

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto n.º 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.3. Os serviços objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme elementos constantes no Estudo Técnico Preliminar.

1.4. VIGÊNCIA DO CONTRATO:



1.4.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4.1.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo vista que o objeto da contratação compreende não apenas o fornecimento do equipamento em si, mas sua **disponibilização contínua para uso assistencial em unidade pública de saúde**, com garantia de funcionamento ininterrupto, manutenção corretiva e preventiva, suporte técnico e reposição de componentes sempre que necessário, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando a **necessidade permanente e ininterrupta do serviço** para o atendimento da população, estando a prestação dos serviços diretamente vinculada à execução do serviço público de saúde.

1.5. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA:

1.5.1. Os itens deverão ser entregues e instalados no seguinte endereço: Clínica da Mulher, localizado na Av. Capitão Olinto Mancini, nº 3034, Bairro Colinos, conforme condições estabelecidas no **item 5** deste instrumento.

1.6. DA GARANTIA:

1.6.1. Durante toda a vigência contratual, a Contratada deverá garantir o pleno funcionamento do sistema completo de Mamografia Digital (DR), assegurando sua disponibilidade contínua para uso assistencial, sem ônus adicional para a Administração.

1.6.2. A Contratada será integralmente responsável pela manutenção preventiva e corretiva do sistema, incluindo:

1.6.2.1. Reparo, ajuste e substituição de peças e componentes defeituosos;



- 1.6.2.2.** Substituição de itens críticos, incluindo tubo de raios-X e detector digital;
- 1.6.2.3.** Atualizações de software, quando aplicável;
- 1.6.2.4.** Calibração e testes de controle de qualidade.
- 1.6.3.** A manutenção preventiva deverá ser realizada periodicamente, conforme recomendações do fabricante e normas técnicas aplicáveis, sem prejuízo do funcionamento regular do serviço.
- 1.6.4.** Deverão ser garantidos os seguintes níveis mínimos de serviço (SLA):
- 1.6.4.1.** Atendimento técnico em até 48 (quarenta e oito) horas, contadas a partir da abertura do chamado;
- 1.6.4.2.** Solução definitiva do problema em até 96 (noventa e seis) horas;
- 1.6.4.3.** Disponibilidade mínima do equipamento (uptime) de 98% ao mês.
- 1.6.5.** O não cumprimento dos níveis de serviço estabelecidos poderá ensejar aplicação de penalidades contratuais, incluindo desconto proporcional no valor mensal da locação, conforme previsto no instrumento contratual.
- 1.6.6.** Em caso de falha que impeça a operação do sistema por período superior a 96 (noventa e seis) horas, a Contratada deverá providenciar, sem ônus adicional, a substituição temporária do equipamento por outro com características técnicas equivalentes ou superiores, garantindo a continuidade dos atendimentos.
- 1.6.7.** Todos os custos relacionados à manutenção, substituição de peças, transporte, logística e deslocamento técnico serão de responsabilidade exclusiva da Contratada.



1.6.8. Todos os custos relacionados à manutenção, substituição de peças, transporte, logística e deslocamento técnico serão de responsabilidade exclusiva da Contratada.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

2.1. A presente contratação tem por finalidade garantir a continuidade, ampliação e qualidade da oferta de exames de mamografia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), no Município de Três Lagoas/MS, por meio da locação de sistema completo de Mamografia Digital (DR), incluindo equipamentos, softwares, insumos, manutenção e suporte técnico.

2.2. A necessidade da contratação decorre da condição atual do parque tecnológico municipal, cujo equipamento existente apresenta obsolescência técnica e recorrentes falhas operacionais, ocasionando interrupções frequentes na realização de exames, comprometendo o atendimento à população e impactando negativamente a detecção precoce de patologias mamárias.

2.3. A indisponibilidade ou baixa confiabilidade do serviço de mamografia acarreta aumento da demanda reprimida, atraso no diagnóstico e potencial agravamento de quadros clínicos, especialmente no contexto do câncer de mama, cuja detecção precoce é fator determinante para o sucesso do tratamento.

2.4. A opção pela locação, em detrimento da aquisição, justifica-se pela maior eficiência administrativa e econômica, considerando:

2.4.1. A necessidade de disponibilidade imediata do serviço;

2.4.2. A inclusão de manutenção preventiva e corretiva no escopo contratual;

2.4.3. A redução dos riscos associados à obsolescência tecnológica;

2.4.4. A previsibilidade orçamentária;

2.4.5. A natureza dos recursos financeiros disponíveis, oriundos de custeio, os quais não permitem a aquisição de bens permanentes.



2.5. A solução adotada contempla sistema completo de mamografia digital, com tecnologia DR (Radiografia Direta ou equivalente), associada a sistema de armazenamento e comunicação de imagens (PACS), garantindo maior qualidade diagnóstica, agilidade no fluxo de trabalho e segurança na gestão das informações clínicas.

2.6. A instalação do equipamento será realizada na Clínica da Mulher do Município, unidade de referência que dispõe de estrutura física adequada, equipe capacitada e condições operacionais compatíveis com a execução dos exames.

2.7. A instalação do equipamento será realizada na Clínica da Mulher do Município, unidade de referência que dispõe de estrutura física adequada, equipe capacitada e condições operacionais compatíveis com a execução dos exames.

2.8. A contratação encontra respaldo no Estudo Técnico Preliminar, que demonstrou a viabilidade técnica e econômica da solução proposta, bem como a adequação aos princípios da eficiência, economicidade, continuidade do serviço público e interesse público.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

3.1. A solução proposta consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento, em regime de locação, de sistema completo de Mamografia Digital (DR), incluindo todos os equipamentos, softwares, acessórios, insumos e serviços necessários ao pleno funcionamento, com o objetivo de garantir a continuidade, qualidade e ampliação da oferta de exames de mamografia no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Três Lagoas/MS.

3.2. O sistema deverá ser composto por equipamento dedicado à mamografia digital, não sendo aceitas soluções adaptadas de radiologia convencional, devendo possuir tecnologia de aquisição digital (DR – Radiografia Direta ou equivalente), com capacidade de gerar imagens de



alta resolução, adequadas à detecção precoce de lesões mamárias, em conformidade com os protocolos clínicos e diretrizes do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR).

3.3. A solução deverá contemplar, no mínimo, os seguintes componentes:

3.3.1. Equipamento de Mamografia Digital:

3.3.1.1. Mamógrafo digital completo, com gerador de alta frequência, tubo de raios-X, detector digital e sistema de compressão;

3.3.1.2. Braço em “C” com movimentação adequada para realização de exames em diferentes incidências;

3.3.1.3. Recursos de colimação, magnificação e controle automático de exposição;

3.3.1.4. Interface de operação com exibição de parâmetros técnicos.

3.3.2. Estação de Aquisição e Processamento:

3.3.2.1. Estação de trabalho com monitor de uso médico;

3.3.2.2. Software dedicado para aquisição, visualização e manipulação de imagens;

3.3.2.3. Ferramentas de ajuste de imagem, medições, anotações e análise.

3.3.3. Sistema de Armazenamento e Comunicação de Imagens (PACS):

3.3.3.1. Armazenamento seguro e organizado das imagens;

3.3.3.2. Acesso simultâneo por múltiplos usuários;

3.3.3.3. Visualização remota via ambiente web;

3.3.3.4. Integração com sistemas RIS e/ou HIS, quando disponíveis;

3.3.3.5. Compatibilidade com padrão DICOM (Worklist, Storage, Query/Retrieve e Print);

3.3.3.6. Rotinas de backup automático e segurança da informação.

3.3.4. Sistema de Impressão:



- 3.3.4.1.** Impressora tipo DRY compatível com padrão DICOM;
- 3.3.4.2.** Fornecimento contínuo de filmes radiológicos (dry film) e insumos;
- 3.3.4.3.** Garantia de qualidade diagnóstica das imagens impressas;
- 3.3.4.4.** Manutenção preventiva e corretiva da impressora incluída.

3.3.5. V – Infraestrutura e Acessórios:

- 3.3.5.1.** Fornecimento de nobreak, estabilizador e demais dispositivos necessários;
- 3.3.5.2.** Fantasmas para controle de qualidade;
- 3.3.5.3.** Cabos, conectores e acessórios indispensáveis ao funcionamento.

3.4. A solução deverá priorizar o armazenamento digital das imagens por meio do sistema PACS, sendo a impressão em filme utilizada de forma complementar, quando necessária para fins clínicos, legais ou operacionais.

3.5. A contratada será responsável pela instalação completa do sistema, incluindo montagem, configuração, testes operacionais e calibração, garantindo sua plena funcionalidade e compatibilidade com a infraestrutura da unidade de saúde.

3.6. A contratada será responsável pela instalação completa do sistema, incluindo montagem, configuração, testes operacionais e calibração, garantindo sua plena funcionalidade e compatibilidade com a infraestrutura da unidade de saúde.

- 3.6.1.** Manutenção e suporte técnico - A contratada será responsável pela manutenção integral do sistema, compreendendo:
- 3.6.2.** Manutenção preventiva periódica;
- 3.6.3.** Manutenção corretiva sob demanda;
- 3.6.4.** Substituição de peças e componentes, incluindo tubo de raios-X e detector digital, sem custo adicional;
- 3.6.5.** Atualizações de software, quando aplicável;



3.6.6. Calibração e testes de qualidade

3.7. Níveis de Serviço (SLA)

- 3.7.1.** Atendimento técnico em até 48 (quarenta e oito) horas;
- 3.7.2.** Solução definitiva em até 96 (noventa e seis) horas;
- 3.7.3.** Disponibilidade mínima do equipamento (uptime) de 98%.

3.8. A contratada deverá dispor de equipe técnica qualificada e certificada pelo fabricante, bem como garantir a disponibilidade de peças de reposição no território nacional.

3.9. O sistema deverá estar em conformidade com as normas sanitárias e regulatórias vigentes, incluindo registro na ANVISA e atendimento às diretrizes da RDC nº 611/2022

3.10. A adoção da solução em regime de locação permite à Administração dispor de tecnologia atualizada, com redução de riscos operacionais, previsibilidade de custos e garantia de continuidade dos serviços, assegurando maior eficiência na prestação da assistência à saúde da mulher.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.1. O sistema a ser locado deverá compreender solução completa de mamografia digital, incluindo todos os equipamentos, softwares, acessórios, insumos e serviços necessários ao seu pleno funcionamento, conforme especificações técnicas constantes neste Termo de Referência.

4.2. O equipamento deverá ser projetado originalmente como sistema dedicado à mamografia digital, não sendo aceitas soluções adaptadas de radiologia convencional.



4.3. O sistema deverá possuir tecnologia digital (DR – Radiografia Direta ou equivalente), com desempenho compatível com exames de rastreamento e diagnóstico.

4.4. O equipamento deverá apresentar qualidade diagnóstica compatível com os protocolos do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), garantindo adequada resolução, contraste e capacidade de detecção de lesões mamárias.

4.5. O equipamento deverá possuir tecnologia comprovadamente disponível para futura implementação (upgrade), mediante documentação oficial do fabricante, das seguintes funcionalidades:

- 4.5.1.** Tomossíntese (3D);
- 4.5.2.** Mamografia contrastada;
- 4.5.3.** Biópsia guiada por imagem (estereotaxia).

4.6. O sistema deverá ser compatível com o padrão DICOM, contemplando no mínimo:

- 4.6.1.** Worklist;
- 4.6.2.** Storage;
- 4.6.3.** Query/Retrieve;
- 4.6.4.** Print.

4.7. Deverá possuir integração com sistemas RIS e/ou HIS, quando disponíveis.

4.8. A solução deverá contemplar sistema PACS com as seguintes funcionalidades mínimas:

- 4.8.1.** Armazenamento seguro das imagens;
- 4.8.2.** Acesso simultâneo por múltiplos usuários;
- 4.8.3.** Visualização remota (web);
- 4.8.4.** Backup automático;
- 4.8.5.** Controle de acesso e segurança da informação.



4.9. A contratada deverá fornecer, sem ônus adicional, durante toda a vigência contratual:

4.9.1. Filmes radiológicos (dry film) – (A quantidade de insumos deverá ser suficiente para atender integralmente a demanda da unidade de saúde);

4.9.2. Insumos de impressão;

4.9.3. Impressora compatível com padrão DICOM;

4.9.4. Manutenção preventiva e corretiva da impressora.

4.10. A contratada será responsável pela entrega, instalação, configuração e calibração do sistema, garantindo sua plena operacionalização.

4.11. Deverá ser realizado treinamento técnico-operacional para os profissionais indicados pela Administração, com emissão de certificado.

4.12. A contratada será responsável pela manutenção preventiva e corretiva do sistema durante toda a vigência contratual.

4.13. Deverá garantir:

4.13.1. Substituição de peças, componentes e insumos;

4.13.2. Atendimento técnico conforme SLA estabelecido;

4.13.3. Atualizações de software, quando aplicável.

4.14. Níveis de Serviço (SLA)

4.14.1. Substituição de peças, componentes e insumos;

4.14.2. Atendimento técnico conforme SLA estabelecido;

4.14.3. Atualizações de software, quando aplicável.

4.15. O equipamento deverá possuir:

4.15.1. Registro válido na ANVISA;



4.15.2. Certificação internacional (FDA e/ou CE).

4.16. O fabricante deverá comprovar base instalada mínima de 10 (dez) sistemas de mamografia digital em operação no Brasil, mediante documentação oficial.

4.17. A contratada deverá comprovar capacidade técnica por meio de atestados de desempenho anterior compatíveis com o objeto da contratação.

4.18. Deverá dispor de equipe técnica qualificada e certificada pelo fabricante, bem como estrutura de atendimento no território nacional.

4.19. O sistema deverá atender integralmente às normas vigentes, incluindo:

4.19.1. RDC nº 611/2022;

4.19.2. Normas de radioproteção aplicáveis;

4.19.3. Regulamentações da ANVISA.

4.20. Todos os componentes fornecidos deverão ser novos, sem uso anterior, em perfeito estado de funcionamento.

4.21. Serão aceitas soluções que atendam às especificações descritas ou que apresentem desempenho equivalente ou superior, desde que devidamente comprovadas por documentação técnica.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

5.1. O objeto deverá ser executado mediante a locação de sistema completo de mamografia digital, compreendendo a entrega, instalação, configuração, testes operacionais, treinamento e início da operação assistencial do equipamento.



5.2. O sistema deverá ser entregue, instalado e disponibilizado em pleno funcionamento no prazo máximo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da emissão da Ordem de Serviço ou instrumento equivalente.

5.3. O prazo de instalação poderá ser condicionado à disponibilidade, pela Administração, das condições estruturais necessárias, tais como:

- 5.3.1.** Adequações elétricas;
- 5.3.2.** Blindagem radiológica (baritamento), quando aplicável;
- 5.3.3.** Condições ambientais e físicas do local.

5.4. A contratada deverá apresentar, previamente à instalação, as especificações técnicas necessárias para adequação do ambiente.

5.5. Após a entrega do equipamento, a contratada deverá realizar, no prazo máximo de até 15 (quinze) dias corridos:

- 5.5.1.** Instalação completa do sistema;
- 5.5.2.** Configuração dos equipamentos e softwares;
- 5.5.3.** Integração com sistemas existentes (quando aplicável);
- 5.5.4.** Realização de testes operacionais e de qualidade de imagem;
- 5.5.5.** Calibração inicial do sistema;
- 5.5.6.** Treinamento técnico-operacional da equipe;
- 5.5.7.** Entrega de documentação técnica e manuais.

5.6. A execução do objeto será considerada iniciada somente após:

- 5.6.1.** Instalação completa;
- 5.6.2.** Testes aprovados;
- 5.6.3.** Treinamento realizado;
- 5.6.4.** Emissão do termo de aceite pelo fiscal do contrato.

5.7. A contratada será responsável por:

- 5.7.1.** Transporte, instalação e montagem do equipamento;



- 5.7.2.** Garantia de funcionamento pleno e contínuo;
 - 5.7.3.** Fornecimento de todos os acessórios e insumos necessários;
 - 5.7.4.** Realização de manutenção preventiva e corretiva;
 - 5.7.5.** Substituição de peças e componentes;
 - 5.7.6.** Atualizações de software;
 - 5.7.7.** Suporte técnico remoto e presencial;
 - 5.7.8.** Garantia da qualidade diagnóstica do sistema.
- 5.8.** A contratada deverá garantir a continuidade da prestação dos serviços durante toda a vigência contratual.
- 5.9.** Em caso de falha que impeça a utilização do equipamento por período superior ao SLA estabelecido (96 horas), a contratada deverá providenciar, sem ônus adicional:
- 5.9.1.** Substituição temporária do equipamento; ou
 - 5.9.2.** Solução alternativa que garanta a continuidade dos atendimentos.
- 5.10.** A execução deverá ocorrer sem prejuízo às atividades da unidade de saúde.
- 5.11.** As atividades de instalação deverão ser previamente agendadas com a Administração.
- 5.12.** A contratada deverá adotar todas as medidas de segurança necessárias durante a execução.
- 5.13.** A contratada deverá realizar treinamento técnico-operacional presencial, com carga horária mínima de 8 (oito) horas.
- 5.13.1.** A contratada deverá realizar treinamento técnico-operacional presencial, com carga horária mínima de 8 (oito) horas;
 - 5.13.2.** Operação do equipamento;
 - 5.13.3.** Uso do software;



- 5.13.4. Procedimentos de rotina;
- 5.13.5. Boas práticas de radioproteção;
- 5.13.6. Procedimentos de acionamento de suporte técnico.

5.14. A contratada deverá fornecer:

- 5.14.1. Manuais técnicos em língua portuguesa;
- 5.14.2. Certificados de treinamento;
- 5.14.3. Documentação de instalação;
- 5.14.4. Registros e licenças exigidos pela ANVISA

5.15. O aceite definitivo do objeto ficará condicionado à verificação do cumprimento integral das condições estabelecidas neste Termo de Referência.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO QUE DESCREVE COMO A EXECUÇÃO DO OBJETO SERÁ ACOMPANHADA E FISCALIZADA:

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.3. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.4. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano



complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.5. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

6.6. O (s) fiscal (is) do contrato acompanhará(ão) a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.7. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

6.7.1. Elaboração de **relatórios mensais de acompanhamento**, contendo informações sobre:

6.7.1.1. Condições de funcionamento do equipamento;

6.7.1.2. Ocorrência de falhas, defeitos ou necessidade de manutenção;

6.7.1.3. Execução de treinamentos e capacitações realizados;

6.7.1.4. Avaliação da qualidade das imagens e desempenho geral do sistema;

6.7.1.5. Cumprimento das obrigações contratuais por parte da empresa contratada.

6.7.2. Registro de **todas as ocorrências relevantes** em formulário próprio ou sistema eletrônico interno, com data, descrição do fato e providências adotadas.

6.7.3. Encaminhamento imediato de **comunicações formais à contratada**, sempre que identificada alguma desconformidade na execução do objeto.



6.7.4. Solicitação de **providências corretivas e substituições**, quando aplicável, dentro dos prazos previstos no contrato e/ou garantia.

6.7.5. Recomendação de aplicação de penalidades, quando cabível, em caso de descumprimento contratual não sanado no prazo estipulado.

7. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO:

7.1. RECEBIMENTO DO OBJETO:

7.1.1. Os itens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.1.2. Os itens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser **substituídos no prazo de 05 dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.1.3. O **recebimento definitivo** será realizado no prazo de até **03 (três) dias úteis**, a contar da entrega da nota fiscal ou instrumento equivalente, **após a finalização da instalação completa do sistema, calibração, testes funcionais e treinamento da equipe designada**, mediante a lavratura de termo detalhado de aceite, assinado pelo fiscal do contrato.

7.1.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.



7.1.5. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.1.6. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

7.2. DO PAGAMENTO:

7.2.1. O pagamento será efetuado de acordo com o fornecimento, no prazo de até 30 (trinta) dias mediante apresentação da Nota Fiscal ou documento equivalente, devidamente atestada, juntamente das certidões de regularidade fiscal em plena validade, previstas na Lei 14.133/2021.

7.2.2. A Contratada deverá obrigatoriamente encaminhar os seguintes documentos quando da entrega:

7.2.2.1. Nota Fiscal ou documento equivalente gerada de acordo com o fornecimento das quantidades de serviços prestados solicitados na Autorização de Fornecimento/Ordem de Serviço;

7.2.2.2. Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e/ou Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

7.2.2.3. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

7.2.2.4. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho;

7.2.2.5. Relatório mensal de acompanhamento técnico, contendo no mínimo:



- 7.2.2.5.1. identificação do equipamento e do local de instalação;
- 7.2.2.5.2. verificação da funcionalidade dos componentes;
- 7.2.2.5.3. registro de eventuais ocorrências técnicas e respectivas ações corretivas;
- 7.2.2.5.4. datas de intervenções preventivas, se realizadas;
- 7.2.2.5.5. assinatura do técnico responsável pela visita ou monitoramento remoto, quando for o caso;
- 7.2.2.5.6. ciência e aceite do fiscal de contrato quanto ao pleno funcionamento do sistema locado.

7.2.3. A falta de um dos documentos dispostos na Lei Federal nº 14.133/2021 e suas alterações, poderá implicar no não recebimento.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO GLOBAL.

8.2. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

8.2.1. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em situação regular e vigente, conforme RDC 16/2014 e RDC 579/2021.

8.2.2. Licença Sanitária válida, expedida pela autoridade de vigilância sanitária local competente, relativa ao estabelecimento onde se desenvolvem as atividades de armazenagem, manutenção ou distribuição dos equipamentos médico-hospitalares objeto da contratação.

8.2.3. Caso a empresa apresente protocolo de renovação de AFE ou Licença Sanitária, será exigida, **cumulativamente**:



- 8.2.3.1.** Cópia da Licença ou AFE anterior vencida;
- 8.2.3.2.** Protocolo oficial contendo número do processo e data de solicitação anterior ao vencimento;
- 8.2.3.3.** Declaração de que a empresa mantém todas as condições técnicas e operacionais exigidas para as atividades objeto da contratação, assumindo a responsabilidade pelas consequências legais da ausência de renovação.

8.2.4. A empresa licitante deverá apresentar declaração formal de que possui em seu quadro permanente ou contratará profissional legalmente habilitado, que atuará como responsável técnico pela instalação, calibração e manutenção do sistema de vídeoendoscopia locado.

8.2.5. O responsável técnico deverá possuir registro ativo no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) ou outro órgão competente, conforme o caso, e deverá apresentar atribuições formais compatíveis com as atividades técnicas envolvidas, em especial a instalação, manutenção preventiva e corretiva e calibração de equipamentos médico-hospitalares.

8.2.6. A comprovação do vínculo profissional será exigida no momento da assinatura do contrato, mediante apresentação de:

- 8.2.6.1.** Cópia autenticada da CTPS, em caso de vínculo empregatício direto,
- 8.2.6.2. Contrato de prestação de serviços,** em caso de profissional terceirizado.

8.2.7. O não atendimento à exigência acima no momento da formalização do contrato poderá ensejar a rescisão contratual por culpa da contratada, com aplicação das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021.



9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

9.1.1. A administração opta por não divulgar os valores referenciais. O sigilo do valor de referência é um auxiliar útil à Administração na busca pela proposta mais vantajosa, visto que, a depender da concorrência existente em razão do objeto, eventual divulgação poderia fazer o licitante se restringir a obedecer ao limite estabelecido, afastando eventual negociação efetivamente proveitosa. Assim, a ânsia em maximizar a obtenção de oferta mais proveitosa justifica, por si só, que a informação quede restrita aos autos do processo administrativo, em anexo complementar, conforme possibilita o art. 24 da Lei 14.133/2021.

9.1.2. Destarte, a divulgação do orçamento pode comprometer uma das finalidades do procedimento licitatório, a seleção da proposta mais vantajosa, de modo que a avaliação dos princípios administrativos incutidos no certame de faça necessária, em especial quando de eventual requerimento de divulgação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Município deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

EMENDA PARLAMENTAR FEDERAL (MARCOS POLLON)

Proposta: 36000654646202500

Recursos Orçamentários: 10.302.0010.2035.0000 - Manutenção das Unidades Especializadas e Serviços Complementares Ambulatoriais

Fonte: 2.600.3110

Natureza da Despesa: 3.3.90.39 Outros Serviços de Terceiros - Pessoa Jurídica

Ficha: 874



Valor Estimado: ATÉ O VALOR DE R\$ 474.700,95

C/C: 92.365-6

CONTRAPARTIDA

Recursos Orçamentários: 10.302.0010.2035.0000 - Manutenção das Unidades Especializadas e Serviços Complementares Ambulatoriais

Fonte: 1.600.000

Natureza da Despesa: 3.3.90.39 Outros Serviços de Terceiros - Pessoa Jurídica

Ficha: 269

C/C: 71.812-2

11. OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES:

11.1. A Administração reserva-se o direito de rescindir unilateralmente o contrato, a qualquer tempo, **por razões de interesse público devidamente justificadas**, nos termos do art. 137 da Lei nº 14.133/2021, **sem direito à indenização por lucros cessantes**, resguardado o equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato e observados os princípios do contraditório e da ampla defesa, quando aplicável.

11.2. TREINAMENTO TECNICO OPERACIONAL

11.2.1. A contratada deverá realizar treinamento técnico-operacional presencial, com carga horária mínima de 8 (oito) horas, no local de instalação do equipamento (Clínica da Mulher), abrangendo:

11.2.1.1. Apresentação dos componentes do sistema de mamografia;

11.2.1.2. Demonstração prática de montagem, desmontagem e higienização dos equipamentos;

11.2.1.3. Simulação de operação em ambiente clínico;

11.2.1.4. Calibração e ajustes básicos;




11.2.1.5. Orientações quanto ao uso do software embarcado ou associado ao sistema;

11.2.1.6. Procedimentos para acionamento de suporte técnico e manutenção corretiva.

11.2.2. O treinamento deverá ocorrer em até 15 (quinze) dias após a instalação e envolver, no mínimo, 2 (dois) servidores indicados pela Secretaria Municipal de Saúde, com emissão de certificado individual de participação.

Três Lagoas/MS, na data da assinatura digital.

Documento assinado digitalmente
 **MARCIO ALAN MARTINS**
Data: 08/05/2026 11:04:50-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Marcio Alan Martins
Assessor de Saúde Odontológica

Aprovador por:

(assinado digitalmente)
Juliana Rodrigues Salim
Secretário(a) Municipal de Saúde



ANEXO I – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

1. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

1.1. Sistema de mamografia digital com detector integrado (DR), dedicado exclusivamente à realização de exames de mamografia, sem adaptações de sistemas de radiologia convencional, destinado a exames de rastreamento e diagnóstico em pacientes em posição ortostática ou sentada.

1.2. O sistema deverá operar com tecnologia digital de aquisição por detector de tela plana (flat panel), com conversão direta ou indireta, garantindo imagens de alta resolução e qualidade diagnóstica.

1.3. A plataforma deverá estar preparada para futuras atualizações tecnológicas (upgrade), mediante disponibilidade comprovada do fabricante, incluindo:

1.3.1. Tomossíntese (3D).

1.3.2. Imagem sintetizada.

1.3.3. Mamografia contrastada.

1.3.4. Biópsia de mama guiada por imagem (estereotaxia).

2. GERADOR E TUBO DE RAIOS-X

2.1. Gerador de alta frequência, microprocessado, integrado ao equipamento;

2.2. Potência mínima: 6 kW;

2.3. Faixa de operação: kVp: 23 a 35 kVp / kVp: 23 a 35 kVp;

2.4. Tubo de raios-X com: Ânodo giratório, Ânodo giratório, Sistema de proteção térmica;

2.5. Capacidade térmica mínima: Ânodo: ≥ 150 KHU / Ânodo: ≥ 150 KHU / Dissipação: ≥ 50 KHU/min;

2.6. Dissipação: ≥ 50 KHU/min: Fino: aproximadamente 0,1 mm / Grosso: aproximadamente 0,3 mm;



2.7. Janela de berílio e filtros adequados para mamografia (ex: Rh, Ag ou equivalentes).

3. BRAÇO

- 3.1. Braço em "C" com movimentação motorizada;
- 3.2. Rotação mínima aproximada: +180° a -140° (ou equivalente);
- 3.3. Ajuste de altura compatível com diferentes biotipos;
- 3.4. Distância foco-detector compatível com mamografia (~65 cm);
- 3.5. Compatível com sistema de biópsia por estereotaxia (upgrade).
- 3.6. Display com indicação de:
 - 3.6.1. Força de compressão.
 - 3.6.2. Espessura.
 - 3.6.3. Ângulo.

4. SISTEMA DE COMPRESSÃO E COLIMAÇÃO

- 4.1. Compressão motorizada e manual.
- 4.2. Controle por pedal e/ou painel.
- 4.3. Força máxima aproximada: até 200 N.
- 4.4. Descompressão automática. Compressores mínimos:
 - 4.4.1. 18 x 24 cm.
 - 4.4.2. 24 x 30 cm (ou equivalente).
 - 4.4.3. Compressor de localização.
 - 4.4.4. Compressor fenestrado.
- 4.5. Colimação automática ou equivalente.
- 4.6. Indicação visual do campo irradiado.
- 4.7. Recursos de magnificação (ex: 1,5x e/ou 1,8x ou equivalente).

5. DETECTOR DIGITAL

- 5.1. Detector de painel plano (flat panel).
- 5.2. Tecnologia de conversão direta ou indireta.
- 5.3. Tamanhos compatíveis com: 18 x 24 cm e 24 x 30 cm.



- 5.4. Matriz e resolução adequadas para mamografia diagnóstica.
- 5.5. Tamanho de pixel: até aproximadamente 100 microns.
- 5.6. Profundidade mínima: 14 bits.
- 5.7. Grade antiespalhamento ou tecnologia equivalente.
- 5.8. Resolução espacial compatível com exames mamográficos.

6. ESTAÇÃO DE AQUISIÇÃO

- 6.1. Estação de trabalho dedicada.
- 6.2. Monitor médico mínimo de 2 MP.
- 6.3. Software com funções mínimas:
 - 6.3.1. Brilho e contraste.
 - 6.3.2. Zoom.
 - 6.3.3. Medições.
 - 6.3.4. Anotações.
 - 6.3.5. Inversão de imagem.
 - 6.3.6. Análise de pixels.
 - 6.3.7. Visualização multiformato.
- 6.4. Armazenamento local mínimo de exames.
- 6.5. Sistema operacional compatível com ambiente clínico.

7. CONECTIVIDADE

- 7.1. Compatibilidade com padrão DICOM:
 - 7.1.1. Worklist.
 - 7.1.2. Storage.
 - 7.1.3. Storage Commitment.
 - 7.1.4. Query/Retrieve.
 - 7.1.5. Print.
- 7.2. Compatibilidade com perfis IHE (workflow).
- 7.3. Integração com RIS/PACS.

8. SISTEMA DE IMPRESSÃO E INSUMOS (OBRIGATÓRIO)



- 8.1. Impressora DICOM tipo DRY compatível com mamografia
- 8.2. A contratada deverá fornecer, durante toda a vigência contratual:
 - 8.2.1. Filmes radiológicos (dry film) compatíveis com o sistema.
 - 8.2.2. Insumos de impressão.
 - 8.2.3. Manutenção preventiva e corretiva da impressora.
- 8.3. A quantidade de filmes deverá ser suficiente para atender integralmente a demanda da unidade, garantindo qualidade diagnóstica das imagens impressas.

9. INSTALAÇÃO E ACESSÓRIOS

- 9.1. Fornecimento de:
 - 9.1.1. Nobreak e estabilizador.
 - 9.1.2. Fantasmas para controle de qualidade.
 - 9.1.3. Cabos e acessórios necessários.
- 9.2. Licenças permanentes de software.
- 9.3. Manuais em língua portuguesa.
- 9.4. Instalação completa inclusa.
- 9.5. Treinamento mínimo para 04 operadores.

10. CONFORMIDADE REGULATÓRIA

- 10.1. Registro válido na ANVISA.
- 10.2. Atendimento à RDC nº 611/2022.
- 10.3. Conformidade com normas de radioproteção.

11. SERVIÇOS INCLUSOS

- 11.1. Instalação, transporte e calibração inicial.
- 11.2. Treinamento técnico-operacional.
- 11.3. Manutenção preventiva e corretiva.
- 11.4. Atendimento técnico em até 48 horas.
- 11.5. Solução em até 96 horas.
- 11.6. Fornecimento de peças e insumos.



12. DISPOSIÇÕES GERAIS

13. Serão aceitos equipamentos que atendam às especificações técnicas descritas ou que apresentem desempenho equivalente ou superior, devidamente comprovado por documentação técnica, sendo vedada a indicação de marca, modelo ou fabricante específico.

