

Estudo Técnico Preliminar 189/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.035366/2023-08

2. Descrição da necessidade



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA-GERAL
SECRETARIA DE PESSOAL, ENSINO, SAÚDE E DESPORTO
HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Instrução Normativa Nº 58, de 08 de agosto de 2022

DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE ("I", ART. 9º)

OBJETO

Contratação de empresa com notória especialização (art. 6, inc. XIX, da Lei 14.133/21) em serviços de manutenção em equipamento emissor de radiação ionizante (mamógrafo), para realizar manutenção técnica específica com fornecimento de softwares e peças originais na estação de trabalho (workstation) e na bandeja de compressão de mama do Mamógrafo Digital, marca SIEMENS, modelo Mammomat Inspiration, série nº 4152 do Hospital das Forças Armadas, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

A contratação é necessária devido ao HFA não dispor de profissionais qualificados e capacitados para a execução dos serviços de manutenção dos equipamentos médicos de alta complexidade listados, bem como pelos serviços com as peças solicitadas não estarem incluídas no contrato de manutenção emergencial vigente (Contrato NUP 6191483; Termo de Referência NUP 6079345, item 5.20; e Proposta NUP 6135770 - p. 4). Os serviços solicitados são fundamentais para garantir o funcionamento do Mamógrafo Digital, marca SIEMENS, modelo Mammomat Inspiration e manter o atendimento contínuo e seguro aos pacientes, conforme as exigências estabelecidas na Instrução Normativa nº 92 de 27 de maio de 2021 da ANVISA.

O aparelho de mamografia é equipamento de uso médico profissional emissor de radiação ionizante, razão pela qual a ANVISA regula as condições adequadas de funcionamento desse equipamento, como manutenções e testes de aceitação de qualidade e segurança necessários, conforme art. 77 da RDC nº 611 de 09 de março de 2022 e Instrução Normativas nº 92, de 27 de maio de 2021, ambas da ANVISA.

Assim, esta contratação tem por objetivo reparar o *software* da *workstation* do aparelho de Mamógrafo Digital, marca SIEMENS, modelo Mammomat Inspiration, apresenta que apresenta falha no funcionamento e pode paralisar o que impediria de armazenar as imagens digitais e realizar pós-processamento das imagens, bem como a bandeja de compressão de mama, por ser de material plástico, está ressecada e apresentando sinais de trinca.

RAZÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Manter a continuidade do serviço de diagnóstico por imagem através da utilização do aparelho de mamografia. Para isso, faz-se necessário que o equipamento apresente adequada qualidade, bem como ofereça segurança aos pacientes, que são submetidos aos exames no equipamento emissor de radiação ionizante. Dessa maneira, com o perfeito funcionamento dos equipamentos, serão atendidas as condições de uso do aparelho, conforme determina a ANVISA, no artigo 77, da RDC nº 611 de 09 de março

de 2022 e na IN nº 92 de 27 de maio de 2021. Com isso, o hospital terá a cobertura necessária para que não haja interrupção na realização dos exames de mamografia.

É necessária a contratação também devido ao HFA não dispor de profissionais qualificados e capacitados para a execução do serviço de manutenção dos equipamentos médicos listados. Além disso, é fundamental ressaltar que o funcionamento contínuo desses equipamentos é estratégico para o HFA, por se tratar de hospital de nível de atendimento em saúde terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e municípios vizinhos onde estão instaladas diversas organizações militares evitando, assim, os encaminhamentos para rede privada conveniada (OCS).

Além disso, a manutenção dos aparelhos em questão é necessária para privilegiar a utilização de mão de obra, materiais e tecnologias existentes no HFA proporcionando condições aos médicos de elaborar os laudos de mamografia com elevado grau de confiabilidade de modo a contribuir para o correto tratamento de diversas patologias dos pacientes, dentre elas o câncer de mama.

DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

A demanda é a contratação dos serviços com fornecimento dos materiais para a tarefa específica de substituir os *softwares* da *workstation* (estação de trabalho) do aparelho de mamografia digital, marca SIEMENS, modelo Mammomat Inspiration, série nº 4152, e substituir a bandeja de plástico de compressão de mama desse aparelho instalado na Seção de Imagenologia do HFA.

Os materiais utilizados devem ser originais da marca fabricante dos aparelhos para manter a segurança de uso do equipamento emissor de radiação ionizante e não alterar as características de registros dos equipamentos na ANVISA, bem como das autorizações para o funcionamento dos aparelhos obtidas pela fabricante junto a ANVISA, conforme art. 25 da Lei 6.360/76 e RDC 546 de 30 de agosto de 2021 da ANVISA, haja vista tratar-se de aparelhos de uso médico.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Imagenologia do HFA	RAFAELLA DESIRÉE FUENTES AMORIM - Maj QOMed Rad

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO ("II", ART. 9º)

DA GARANTIA DO SERVIÇO E DAS PEÇAS

A empresa contratada assumirá o compromisso em fornecer o serviço solicitado pelo contratante, bem como, responsabilizar-se pela garantia do produto e do serviço no equipamento do Hospital das Forças Armadas, na Seção de Imagenologia.

A CONTRATADA deverá garantir os serviços executados decorrentes do contrato de manutenção pelo prazo mínimo de 90 (noventa) dias para peças e de 30 (trinta) dias para o serviço de mão de obra, a partir do recebimento definitivo da manutenção mediante ateste emitido pela Contratante.

A garantia prestada pela Contratada somente terá início depois da assinatura do recibo elaborado pela equipe de fiscalização do contrato no HFA certificando que o objeto do contrato foi realizado nos termos contratados.

A empresa prestadora do serviço será responsável pela substituição, troca ou reposição das peças porventura entregues com defeito, danificadas, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

DA RESERVA DE CARGOS

O contratado deverá cumprir a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas.

DA VALIDADE DO SERVIÇO

A validade dar-se-á durante o período de vigência do contrato e após a extinção da avença no prazo de 90 (noventa) dias para peças e de 30 (trinta) dias para o serviço de mão de obra.

O FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

Não se aplica.

DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

Não se aplica.

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

O prazo de entrega dos serviços e materiais é de 10 (dez) dias úteis, contados da data de solicitação por meio de envio da nota de empenho ao fornecedor, compreendendo inclusive as necessárias substituições de peças e componentes, ajuste e reparos e testes de calibração de acordo com manuais e normas técnicas, especialmente a Instrução Normativa nº 92 de 27 de maio de 2021 da ANVISA.

A entrega de materiais deverá ser feita no seguinte endereço: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, telefone: (61) 3966-2385 ou 3966-2104, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 16:00h, de segunda a quinta-feira, e das 07:00 às 11:30h as sextas-feiras.

Os materiais utilizados devem ser originais da marca fabricante dos aparelhos para manter a segurança de uso do equipamento emissor de radiação ionizante e não alterar as características de registros dos equipamentos na ANVISA, bem como das autorizações para o funcionamento dos aparelhos obtidas pela fabricante junto a ANVISA, conforme art. 25 da Lei 6.360/76 e RDC 546 de 30 de agosto de 2021 da ANVISA, haja vista tratar-se de aparelhos de uso médico.

A contratada deverá executar o serviço no Mamógrafo Digital e no *workstation* desse aparelho na Seção de Imagenologia do HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, local onde os aparelhos estão instalados, de segunda a sexta-feira, das 07:00 horas às 16:00 horas.

Os serviços e os materiais estão condicionados à conferência, avaliação qualitativa e aceitação final, obrigando-se o contratado a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 14.133/21 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

Indicar preposto para representar a contratada durante a execução do contrato.

Nos termos do artigo 140, § 4º, da Lei 14.133/21 a contratada deverá realizar todos os ensaios, testes e demais provas exigidas pela Instrução Normativa Nº 92, DE 27 DE MAIO DE 2021 da ANVISA e pela RDC Nº 611, DE 09 DE MARÇO DE 2022 da ANVISA a fim de que seja cumprido todos os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança do aparelho.

A Contratada deverá emitir um relatório técnico de atendimento, após a concluir o serviço, com o timbre da empresa, assinada pelo engenheiro com responsabilidade técnica pela execução do serviço técnico, conforme a Lei 5.194/66

O serviço prestado será aceito, quando estiver de acordo com o especificado no Edital, Termo de Referência e Contrato e os aparelhos estiverem em plenas condições de funcionamento.

O recebimento provisório e definitivo do serviço e materiais realizados nos equipamentos médico-hospitalares será efetuado pela equipe de fiscalização do contrato após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e peças empregadas de acordo com os termos do contrato mediante recibo.

O recebimento provisório e definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

LEVANTAMENTO DE MERCADO ("III", ART. 9º)

Das soluções:

Solução 1 - Encaminhar para rede particular os pacientes que demandam por exames de mamografia.

Solução 2 - Contratar empresa terceirizada para que instale aparelho de mamografia no HFA e realize os exames dos pacientes.

Solução 3 - Locação de aparelho de mamografia digital.

Solução 4 - Realizar o serviço de manutenção com o fornecimento de peças para o aparelho de mamografia digital.

Da análise:

Solução 1 - Economicamente não é mais vantajoso para a Administração, pois o custo do exame na rede particular é mais elevado, não aproveita o equipamento disponível no Órgão e a mão de obra dos profissionais do HFA.

Solução 2 - Economicamente não é mais vantajoso para a Administração, pois não aproveita a mão de obra dos profissionais do HFA, não aprimora os conhecimentos da equipe médica de carreira, além de demandar um alto aporte financeiro para suportar o contrato.

Solução 3 - Economicamente não é mais vantajoso para a Administração, pois o aparelho é emissor de radiação e é de alta tecnologia, de modo que, com isso, a espécie contratual não é prática usual no mercado o que não gera economia de escala e demanda maior gasto financeiro.

Solução 4 - É a solução mais vantajosa sob todos os aspectos, pois aproveita a mão de obra dos técnicos e médicos radiologistas do Órgão e gera economia de escala em razão de manter operante um aparelho de alta complexidade que está disponível no HFA o que evita encaminhamentos dos usuários para rede privada (OCS).

Das possíveis formas de contratação

Das Formas:

Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

Forma 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

Forma 3 - Realizar a contratação por dispensa de licitação.

Da análise:

Forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços vigente disponível para a realização de adesão.

Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.

Forma 3 - É possível contratação por dispensa de licitação, em razão do valor estar abaixo do limite definido no art. 75, inciso II, da Lei 14.133/21, coordenada pela Divisão de Coordenação Administrativa e Financeira - DCAF, Subdivisão de Aquisições, Licitações e Contratos -SDALC e seus subordinados.

Da conclusão:

Com o exposto, conclui-se que deve-se realizar a contratação por dispensa de licitação, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 4.

6. Descrição da solução como um todo

A necessidade foi demonstrada no item específico "necessidade" do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

Os requisitos da contratação foram elencados no item específico "requisitos da contratação" do presente ETP.

Foram analisadas as possíveis soluções no item específico "levantamento de mercado" do presente ETP.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Itens do Objeto a serem contratados com seus respectivos quantitativos:

Item	Especificações	Quantidade	CatServ	Unid	Valor Total
1	Serviço de manutenção técnica com fornecimento de software original CS-REMOTO-XP e CS-SC-XP-CAP para a estação de trabalho (<i>workstation</i>) do Mamógrafo Digital, marca SIEMENS, modelo Mammomat Inspiration, série nº 4152	1	5428	SV	R\$ 8.300,00
2	Serviço de manutenção da bandeja plástica de compressão da mama do Mamógrafo Digital, marca SIEMENS, modelo Mammomat Inspiration, série nº 4152 com fornecimento de peças.	1	5428	SV	R\$ 3.607,00
Valor da Pesquisa inicial realizada pelo Setor Requisitante. Valor Estimado:		R\$ 11.907,00			
Valor da Pesquisa realizada pelo Setor Requisitante. Valor Total Estimado:		R\$ 11.907,00			

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 11.907,00

Os valores estimados da tabela do item anterior do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial junto a fabricante dos aparelhos SIEMENS Healthineers, conforme documentos em anexo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O parcelamento não é viável e tampouco vantajoso, pois a presente aquisição possui como objeto a manutenção de equipamentos de uso médico de alta complexidade que são interligados e conectados com fornecimento de peças e softwares originais que precisam passar pelos testes de aceitação e de controle de qualidade para serviços de mamografia de forma simultânea, conforme anexo I da Instrução Normativa nº 92 de 27 de maio de 2021 da ANVISA.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 03277610000125-0-000006/2024

II) Data de publicação no PNCP: 19/05/2023

III) Id do item no PCA: 112408

IV) Classe/Grupo: 1

V) Identificador da Futura Contratação: 112408-90142/2023

A aquisição alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pela Chefia da Seção de Imagenologia, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade do equipamento para manter a oferta por exames de imagem que tem por objeto detalhar as patologias das mais diversas etiologias, o que é fundamental para determinar a conduta médica no tratamento do paciente.

A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais diversas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de equipamento utilizado para auxiliar no diagnóstico de doenças, sendo indispensável no diagnóstico do câncer de mama. Sua ausência inviabiliza a aplicação dos conhecimentos adquiridos pelos médicos residentes na descoberta de diagnósticos, além de aumentar os encaminhamentos dos exames de mamografia para as clínicas conveniadas, onerando o sistema de saúde do HFA.

Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessita do equipamento em pleno funcionamento e dentro dos parâmetros definidos pela ANVISA na Instrução Normativa nº 92 de 27 de maio de 2021.

Garantir a utilização de mão de obra, materiais e tecnologias existentes no HFA, como médicos e técnicos em radiologia, além de reduzir os encaminhamentos dos exames de mamografia e cirurgias para a rede privada de conveniados (OCS), desonerando o sistema de saúde das Forças Armadas.

13. Providências a serem Adotadas

A Seção de Imagenologia do HFA conta com equipe preparada para ser empregada na fiscalização e gestão contratual, conforme Documento de Formalização de Demanda.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

Os critérios de sustentabilidade estão de acordo com o art. 5º da Lei nº. 14.133/21; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012; Art. 5º do Decreto nº. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Incisos II, III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010; Art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e subsidiariamente a Lei nº. 9.985, de 18 de julho de 2000;

A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A presente contratação é imprescindível para garantir a continuidade do serviço de radiodiagnóstico por mamografia em conformidade com os requisitos sanitários de funcionamento da ANVISA (IN nº 92 de 27 de maio de 2021). Por fim, é vantajosa a contratação por utilizar mão de obra, materiais e tecnologias existentes no HFA o que desonerando o sistema de saúde das Forças Armadas.

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](#).

Despacho: Solicito

RAFAELLA DESIREE FUENTES

Chefe da Seção de Imagenologia



Assinou eletronicamente em 11/12/2023 às 10:48:44.

Despacho: Autorizo

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES

Autoridade competente

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - PROPOSTA SIEMENS 2004167081 - Chamado 508100845535.pdf (245.22 KB)
- Anexo II - PROPOSTA SIEMENS 2004184803 - Chamado 508100864264.pdf (246.97 KB)
- Anexo III - Tabela de Garantia Especial.pdf (175.05 KB)