

RELATÓRIO DE VIABILIDADE DOS ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES SIMPLIFICADO

SD nº	:	292/2024
Autoridade responsável pela elaboração do ETP	:	Gustavo Tonelli Peres
Unidade(s) atendida(s)	:	Secretaria Municipal de Saúde
Regime regente	:	Lei n.º 14.133/2021 e legislações correlatas

Objeto de estudo da necessidade: Análise da viabilidade para contratação de empresa especializada para prestação de serviços de Proteção Radiológica conforme RDC 611/22 e Controle de Qualidade dos Aparelhos de Ultrassom para atender as necessidades do setor de Mamografia e da sala de Ultrassom da Clínica da Mulher e da Criança do município de Rio Brilhante - MS.

Em atendimento a legislação vigente, o presente documento visa analisar a viabilidade da contratação ou aquisição, para subsidiar a elaboração do Termo de Referência, do Anteprojeto ou do Projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DO RELATÓRIO

1.1. Equipe Técnica:

O presente estudo está sendo realizado pela equipe subscrita.

1.2. Legislação Específica da necessidade:

Foram localizados os seguintes normativos acerca do objeto estudado, e estes estão sendo considerados no presente estudo:

- **RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022;** 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.
- **IN Nº 92, DE 27 DE MAIO DE 2021;** Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

- **IN Nº 96, DE 27 DE MAIO DE 2021;** Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

1.3. Licitação Anterior:

O objeto estudado foi adquirido anteriormente através do Processo Administrativo nº 100/2022, Modalidade Dispensa de Licitação nº 020/2022 para o Serviço de Proteção Radiológica, servindo o quantitativo e o valor da contratação de subsídio para o presente estudo e merecendo destaque o ponto abaixo descrito:

- Inserção de novos itens;

1.4. Fundamento da Contratação:

A presente contratação se funda no dispositivo abaixo descrito:

Art. 75. É dispensável a licitação:

II - para contratação que envolva valores inferiores a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), no caso de outros serviços e compras; (Vide Decreto nº 11.871, de 2023)

O anexo do Decreto nº 11.871/2023 que atualiza os valores estabelecidos na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, vigente na presente data, aponta que o limite atual do Art. 75, caput, inciso II é de R\$ 59.906,02 (cinquenta e nove mil novecentos e seis reais e dois centavos)

1.5. Da dispensa eletrônica:

Aplica-se a dispensa eletrônica no presente caso.

2. DA JUSTIFICATIVA/NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A contratação de empresa especializada para realização de serviços de Controle de Qualidade e Aceitação do Mamógrafo, Elaboração do Plano de Proteção Radiológica, Teste Mensal da Imagem do Phantom, Supervisão de Proteção Radiológica, Programa de Garantia da Qualidade, Programa de Educação Permanente e Controle de Qualidade dos aparelhos de ultrassom visa atender a demanda do Fundo Municipal de Saúde, especificamente a demanda da Clínica da Mulher e da Criança Pastora Ester Estigarribia, localizada no município de Rio Brilhante-MS.

A clínica atende mensalmente aproximadamente 1.100 mulheres, entre os atendimentos estão, em média, 500 consultas ginecológicas e obstétricas, 300 ultrassons (mama, transvaginal), 50 preventivos, 50 consultas com médico de apoio e mais 200 atendimentos com equipe multidisciplinar (fisioterapeuta, psicóloga, assistente social e nutricionista).

A clínica conta com uma sala exclusiva de mamografia já equipada com um mamógrafo de última geração e pronta para atendimento. A mamografia é um tipo de exame de imagem que utiliza raios-X para visualizar o tecido mamário.

Nos serviços de Diagnóstico por Imagem que utilizem radiação ionizante a regulamentação é baseada na RDC nº 611 de 09 de março de 2022, 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. Além disso, está estabelecido na IN 92/2021 da ANVISA os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, bem como 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 em todo o grupo tecnológico de geração de imagens de diagnóstico. A emissão desses laudos é imprescindível para a renovação do alvará sanitário da sala de mamografia.

Tendo em vista os normativos referenciados há uma necessidade de controle de qualidade e testes de radiação de fuga nos equipamentos emissores de radiação ionizante e levantamento radiométrico, além de haver uma periodicidade para a avaliação de parâmetros de qualidade, medição de dose e otimização de protocolos, em conformidade com a RDC nº 330/2019, IN 52/2019 e IN 54/2019.

A avaliação assegura que os parâmetros para o funcionamento do mamógrafo sejam atendidos, porém, para avaliar a qualidade dos equipamentos, realizar o levantamento radiométrico e avaliar a radiação de fuga é necessário um conjunto de equipamentos específicos que o Centro de Referência Clínica da Mulher e da Criança não dispõe. Sendo assim, devido à essencialidade de tais serviços faz-se necessário a contratação de uma empresa especializada. Tal contratação é imperiosa e visa agilizar os atendimentos da rede municipal de saúde do município de Rio Brilhante/MS, pois quase que diariamente várias pacientes se deslocam a outros municípios para a realização de exames de mamografia.

O Controle de Qualidade dos Aparelhos de Ultrassom se faz necessário devido o ultrassom ser uma técnica de diagnóstico por imagem com alta precisão e de baixíssimo potencial invasivo ao paciente, além de ser amplamente utilizado em gestantes para o acompanhamento pré-natal; em recém-nascidos; avaliação de importantes órgãos internos como rins e fígado, e ainda, na mulher, para avaliação do útero, ovários e colo uterino.

Em reconhecimento à importância e abrangência do exame de ultrassom, o Ministério da Saúde, através da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), criou a IN nº 96 no dia 27 de Maio do ano de 2021. Ela estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança nos sistemas de ultrassom diagnóstico ou terapêutico, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias.

Através desses testes é possível antecipar possíveis degradações da imagem e garantir que as informações obtidas durante procedimento de ultrassom clínico gerem resultados precisos e seguros para o paciente.

Os testes de controle de qualidade, segundo a IN 96, devem ser realizados anualmente em equipamentos novos (aceitação) e usados que já se encontram em uso nas instituições de saúde. Este documento se tornou parte obrigatória dentre os itens solicitados pela Vigilância Sanitária para liberação ou atualização do Alvará de Saúde da instituição.

3. DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

3.1. O objeto a ser adquirido contém as especificações técnicas conforme tabela abaixo:

Item	Detalhamento
01	Controle de Qualidade do Mamógrafo
02	Controle de Qualidade do Ultrassom
03	Plano de Proteção Radiológica
04	Programa de Educação Permanente
05	Programa de Garantia da Qualidade
06	Supervisão de Proteção Radiológica
07	Teste Mensal da Imagem do Phantom

3.2. O **Controle de Qualidade do Mamógrafo (Item 1)** deverá ser feito anualmente, e nele são verificados a energia (Kvp), o tempo de exposição, a dose, dentre outros, em cada Raio X dado. Na IN 92/2021 são discriminados todos os testes que deverão ser realizados e sua periodicidade;

3.3. O **Controle de Qualidade do Ultrassom (Item 2)** deverá ser feito anualmente, e deverão ser aplicados os testes descritos na IN 96/2021 em cada transdutor do aparelho de ultrassom;

3.4. O **Plano de Proteção Radiológica (Item 3)**, por ser um documento obrigatório da clínica, deverá conter informações como: responsáveis pela proteção radiológica, formas de atuação em situações de emergência, procedimentos seguros para o manuseio, armazenamento e transporte de fontes radioativas, indicações sobre a maneira adequada de descarte e armazenamento de materiais e equipamentos contendo radiação, entre outros, conforme Norma Regulamentadora 32. Sua periodicidade será bienal ou se houver mudança no quadro dos indivíduos ocupacionalmente expostos e ou mudança no responsável legal e o responsável técnico;

3.5. O **Programa de Educação Permanente (Item 4)**, por ser um curso que visa capacitar ou reciclar os profissionais envolvidos nos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista, deverá ser baseada nos conceitos de proteção radiológica da RDC nº 611/2022. O Programa deverá contemplar:

- capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;
- capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos;
- metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

3.6. O **Programa de Garantia de Qualidade (Item 5)** deverá contemplar, no mínimo, o gerenciamento de tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de radiologia diagnóstica e intervencionista. Sua periodicidade deverá ser anual;

3.7. A **Supervisão de Proteção Radiológica (Item 6)** deverá ser um serviço contínuo enquanto houver no ambiente serviço de radiação ionizante. Para se tornar um Supervisor de Radioproteção, será necessário ter um curso superior de graduação reconhecido pelo Ministério da Educação, nas áreas tecnológicas, biomédicas ou científicas. O Supervisor de Proteção Radiológica deverá desempenhar as seguintes funções:

- Elaborar o Plano de Radioproteção;
- Implantar o Serviço de Radioproteção;
- Assessorar a direção da instalação sobre assuntos relacionados à proteção radiológica;
- Zelar pelo cumprimento do plano de proteção radiológica;
- Planejar, coordenar, implementar e supervisionar as atividades do serviço de proteção radiológica;
- Coordenar o treinamento, orientar e avaliar o desempenho dos indivíduos ocupacionalmente expostos.

3.8. O Teste de Qualidade da Imagem (Item 7) - É uma avaliação da qualidade da imagem gerada a partir de um Phantom, um objeto tridimensional que simula a mama humana. Nesse teste, deverão ser avaliadas as imagens adquiridas pelo aparelho de mamografia e, após essa avaliação, será emitido um laudo técnico da imagem. A periodicidade do Teste de Imagem do Phantom deverá ser diária, conforme IN 92/2021.

4. DA ESTIMATIVA DA QUANTIDADE NECESSÁRIA

4.1. Os parâmetros técnicos usados para demonstrar o estimativo do quantitativo, a fim de pleitear a contratação dos serviços, foram obtidos através das informações fornecidas pela Clínica da Mulher e da Criança Pastora Ester Estigarribia.

4.2. O objeto a ser adquirido contém as especificações técnicas conforme tabela abaixo:

Item	Detalhamento	Und.	Qtd.
01	Controle de Qualidade do Mamógrafo	Serviço	01
02	Controle de Qualidade do Ultrassom	Serviço	02
03	Plano de Proteção Radiológica	Serviço	01
04	Programa de Educação Permanente	Serviço	01
05	Programa de Garantia da Qualidade	Serviço	01
06	Supervisão de Proteção Radiológica	Mês	12
07	Teste Mensal da Imagem do Phanton	Mês	12

5. DA ESTIMATIVA DE PREÇO

5.1. Conforme levantamento inicial de preços com fornecedores e mapa comparativo fornecido no Anexo 1, elaboramos uma estimativa do custo aproximado totalizando **R\$ 24.106,66** (vinte e quatro mil e cento e seis reais e sessenta e seis centavos). É relevante salientar que o valor final do orçamento será confirmado e complementado por meio de uma pesquisa formalizada, em conformidade com os procedimentos legais, pelo setor responsável.

6. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

6.1. A contratação do objeto não será parcelada por item, considerando prejuízos para o município em relação à economia de escala e o melhor aproveitamento dos recursos disponíveis, inclusive intentando a facilitação do plano de fiscalização.

6.2. Compreende-se que o agrupamento dos serviços representa a medida administrativa mais operacional do que a regra da licitação por itens isolados, sendo adotado a adjudicação do menor preço global por lote, de modo que haja uma melhor coordenação das atividades e dos trabalhos a serem realizados pela empresa contratada haja vista que se trata de serviços correlatos e que eventualmente podem ser realizados simultaneamente numa mesma visita.

6.3. Dessa forma, ao optarmos pelo não parcelamento conseguimos com que os serviços sejam executados com os mesmos padrões de qualidade.

7. DO GERENCIAMENTO DE RISCOS

Os riscos ordinários, comuns a toda contratação, a exemplo da possibilidade de entrega do objeto fora das especificações técnicas pertinentes ou fora do prazo, não serão pontuados na presente análise de riscos, porquanto se encontram previstos no plano básico de fiscalização e a equipe não identificou outros riscos que mereçam ora ser pontuados.

7.1. Plano Básico de Fiscalização

O fiscal de contrato indicado deverá obrigatoriamente atender ao Plano Básico de Fiscalização, conforme disposto na Orientação Técnica n. 01/2023 do Controle Interno, publicada no Diário Oficial Municipal do dia 31 de janeiro de 2023.

Os responsáveis pela fiscalização do contrato serão **Franciléia Alves da Silva, matrícula 2420**, e **Karine Francielly da Silva Schowantz, matrícula 1816**, devendo a qualquer tempo notificar a CONTRATADA, caso ocorra alguma irregularidade ou imprecisão dos serviços.

PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO E SELEÇÃO DO FORNECEDOR

RISCO 01 – Não aprovação do estudo técnico em tempo hábil para a ocorrência da dispensa de licitação.

Probabilidade	☐ Baixa ☒ Média ☐ Alta	
Impacto	☒ Baixa ☐ Média ☐ Alta	
Id	DANO	
1	NÃO PRESTAÇÃO DO SERVIÇO / ENTREGA DO ITEM.	
Id	Ação Preventiva	Unidade Responsável
a	Analisar e aprovar o estudo em tempo hábil para elaboração do Termo de Referência	AUTORIDADE COMPENTE PARA APROVAÇÃO DO ETP
Id	Ação de Contingência	
b	Reunir a equipe de planejamento para solicitar a aprovação do ETP	COMISSÃO DE PLANEJAMENTO

RISCO 02 – Não elaboração do Termo de Referência em tempo hábil para a ocorrência da licitação.

Probabilidade	☐ Baixa ☒ Média ☐ Alta	
Impacto	☒ Baixa ☐ Média ☐ Alta	
Id	DANO	
2	NÃO REALIZAÇÃO DE SERVIÇOS / ENTREGA DO OBJETO.	
Id	Ação Preventiva	Unidade Responsável
a	Encaminhar com antecedência o estudo preliminar para a análise e aprovação, em seguida, providenciar a elaboração do Termo de Referência em tempo hábil.	COMISSÃO DE PLANEJAMENTO

Id	Ação de Contingência	
b	Reunir a equipe de planejamento e fazer uma força tarefa afim de agilizar a elaboração do Termo de Referência.	COMISSÃO DE PLANEJAMENTO

RISCO 03 – Seleção de empresa incapaz de fornecer a prestação do serviço/ fornecer o item de forma adequada.

Probabilidade	☐ Baixa ☒ Média ☐ Alta	
Impacto	☒ Baixa ☐ Média ☐ Alta	
Id	DANO	
3	CELEBRAR CONTRATO COM EMPRESA INCAPAZ DE EXECUTAR OS SERVIÇOS CONTRATADOS DE FORMA ADEQUADA	
Id	Ação Preventiva	Unidade Responsável
a	Solicitar em edital de licitação qualificação técnica e econômico-financeira.	SETOR DE LICITAÇÕES
Id	Ação de Contingência	
b	Aplicar as sanções previstas no instrumento contratual caso a execução dos serviços não atenda ao que foi exigido para execução do contrato.	GESTOR DE CONTRATOS E FISCAL DO CONTRATO

GESTÃO DO CONTRATO

RISCO 04 – Descumprimento das obrigações assumidas pela contratada.

Probabilidade	☐ Baixa ☒ Média ☐ Alta	
Impacto	☒ Baixa ☐ Média ☐ Alta	
Id	DANO	
4	RECUSA DO LICITANTE VENCEDOR EM ASSINAR O CONTRATO	
Id	Ação Preventiva	Unidade Responsável
a	Convocar com antecedência e com prazo razoável para que a empresa se programe e assine o contrato no tempo previsto.	SETOR DE LICITAÇÕES
Id	Ação de Contingência	
b	Aplicar as sanções previstas no instrumento contratual caso não haja assinatura do contrato.	GESTOR DE CONTRATOS E FISCAL DO CONTRATO

RISCO 05 – Descumprimento das obrigações assumidas pela contratada.

Probabilidade	☐ Baixa ☒ Média ☐ Alta	
Impacto	☒ Baixa ☐ Média ☐ Alta	
Id	DANO	
5	EXECUTAR ITENS/SERVIÇOS FORA DOS PADRÕES PRETENDIDOS	
Id	Ação Preventiva	Unidade Responsável
a	Fiscalizar de forma objetiva os itens/serviços solicitados com os fornecidos pela empresa.	FISCAL DO CONTRATO
Id	Ação de Contingência	
b	Aplicar as sanções previstas no instrumento convocatório caso a execução dos serviços seja em desacordo com o contratado.	FISCAL DO CONTRATO

8. DA JUSTIFICATIVA DE PREÇO

Não se aplica (artigo 75, I e II da Lei 14.133/2021, o preço praticado na presente contratação representa o valor de mercado após pesquisa elaborada e seleção da melhor proposta).

9. DA RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR

Artigo 75, I e II da Lei 14.133, o fornecedor será escolhido na fase de seleção, após análise das propostas apresentadas pelos interessados, sendo selecionada a que melhor atender as necessidades da Administração.

10. DA EQUIPE RESPONSÁVEL PELOS ESTUDOS

Rio Brilhante/MS.

(ASSINADO DIGITALMENTE)

Evelyn Matos Soares
Assistente Administrativo
Matrícula 15.699

(ASSINADO DIGITALMENTE)

Mirian Fatima Biasibetti
Assistente Administrativo
Matrícula 15.635

**11. DA DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO E CIÊNCIA DA
AUTORIDADE COMPETENTE**

Concordo com o estudo técnico realizado e **autorizo a contratação** nos termos declarados pela equipe de planejamento.

Rio Brilhante/MS.

(ASSINADO DIGITALMENTE)

Gustavo Tonelli Peres

Secretário Municipal de Saúde

Decreto 31.686/2023

ANEXO I

				AFS Radiometria e Radioproteção Ltda CNPJ: 24.584.829/0001-47		Praxis Proteção Radiológica Ltda CNPJ: 05.410.312/0001-97		PC Com. Serv. Prod. Med. Hosp. MEI CNPJ: 56.294.860/00001-30			
Item	Descrição	Unid	Qtd.	Valor Unit.	Valor Total	Valor Unit.	Valor Total	Valor Unit.	Valor Total	Média Unit.	Média Total
01	Controle de Qualidade do Mamógrafo	Serviço	01	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00	R\$ 2.460,00	R\$ 2.460,00	R\$ 2.500,00	R\$ 2.500,00	R\$ 2.320,00	R\$ 2.320,00
02	Controle de Qualidade do Ultrassom	Serviço	02	R\$ 1.500,00	R\$ 3.000,00	R\$ 1.600,00	R\$ 3.200,00	R\$ 1.750,00	R\$ 3.500,00	R\$ 1.616,67	R\$ 3.233,33
03	Plano de Proteção Radiológica	Serviço	01	R\$ 2.500,00	R\$ 2.500,00	R\$ 2.550,00	R\$ 2.550,00	R\$ 2.700,00	R\$ 2.700,00	R\$ 2.583,33	R\$ 2.583,33
04	Programa de Educação Permanente	Serviço	01	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.300,00	R\$ 2.300,00	R\$ 2.133,33	R\$ 2.133,33
05	Programa de Garantia da Qualidade	Serviço	01	R\$ 1.000,00	R\$ 1.000,00	R\$ 1.100,00	R\$ 1.100,00	R\$ 1.250,00	R\$ 1.250,00	R\$ 1.116,67	R\$ 1.116,67
06	Supervisão de Proteção Radiológica	Mês	12	R\$ 500,00	R\$ 6.000,00	R\$ 540,00	R\$ 6.480,00	R\$ 550,00	R\$ 6.600,00	R\$ 530,00	R\$ 6.360,00
07	Teste Mensal da Imagem do Phantom	Mês	12	R\$ 500,00	R\$ 6.000,00	R\$ 540,00	R\$ 6.480,00	R\$ 550,00	R\$ 6.600,00	R\$ 530,00	R\$ 6.360,00
VALOR MÉDIO DA CONTRATAÇÃO											R\$ 24.106,66