

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA Nº 006/2024-DTEP

1. INFORMAÇÕES GERAIS
1.1. Data prevista para conclusão do processo Em cumprimento as diretrizes da instrução processual para procedimentos de licitação, dispensas e inexigibilidades, conforme disposto na Portaria nº 01/2024-SF, a contratação aqui descrita deverá ter início imediato .
1.2. Descrição sucinta do objeto Prestação de serviços de manutenção preventiva semestral e manutenção corretiva ilimitada para MAMÓGRAFO DIGITAL PRECISION IMEX e em seus acessórios, componentes, partes integrantes, estruturas e periféricos que compõem o equipamento constante deste.
1.3. Grau de prioridade da compra ou da contratação ALTA.

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO
2.1. Justificativa da necessidade da contratação Justifica-se a futura contratação no propósito de manter a integridade física e funcional do MAMÓGRAFO DIGITAL PRECISION IMEX, preservando o funcionamento do equipamento dentro dos padrões determinados para sua finalidade. Equipamento de mamografia é primordial na detecção precoce de câncer de mama em pacientes assintomáticos, do mesmo modo que o exame pode identificar alterações suspeitas, como tumores ou calcificações, favorecendo a perpetuação de vidas através da identificação e tratamento oportuno de doenças. Relevamos que a ausência de manutenção adequada e regular no equipamento pode resultar em danos significativos para a administração pública, desassistências nos serviços de saúde e potencialmente colocar em risco a saúde dos usuários.
2.2. Indicação de vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda. Não há vinculação ou dependência desta contratação em relação à outra.

10426
19130521
Q

PREFEITURA DE GUARULHOS
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE GESTÃO DA INFRAESTRUTURA DA SAÚDE – SS19
DIVISÃO TÉCNICA DA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS E PATRIMÔNIO – SS19.07
SEÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS – SS19.07.01

3. MATERIAIS/SERVIÇOS					
Item	Descrição	Unid.	Qtde.	Valor Unitário Mensal	Valor Total Mensal
01	MAMÓGRAFO DIGITAL, PRECISION IMEX Série: 40129060002 ID: 4091/21 Patrimônio: 549596	Und	01	5.150,00	5.150,00
MÃO DE OBRA Mensal TOTAL R\$:					5.150,00
MÃO DE OBRA Anual TOTAL R\$:					61.800,00
Estimativa de peças Anual R\$:					100.000,00
VALOR GLOBAL DO CONTRAÇÃO Anual R\$:					161.800,00

4. IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE E RESPONSÁVEIS	
Área Requiritante (Unidade/Setor/Depto): Divisão Técnica de Gestão de Equipamentos e Patrimônio – SS19.07	
Responsável(eis) pela demanda:	
Nome: Gustavo Domingues de Assis	
CF: 59.111	Cargo/Função: Chefe de Divisão Técnica – SS19.07
Nome: Silas Lima Gomes	
CF: 63.484	Cargo/Função: Chefe de Seção Técnica – SS19.07.01



PREFEITURA DE GUARULHOS
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE GESTÃO DA INFRAESTRUTURA DA SAÚDE – SS19
DIVISÃO TÉCNICA DA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS E PATRIMÔNIO – SS19.07
SEÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS – SS19.07.01

10427
PA13052/2
9

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR N° 006/2024-DTEP

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número do Processo Administrativo: **13052/2023**

Requisitante: Divisão Técnica de Gestão de Equipamentos e Patrimônio

2. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

Considerando que não houve, até a presente data, a publicação Municipal referente ao Plano de Contratações Anual para o exercício de 2024, deixamos de indicar este tópico.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

De acordo com o Documento de Formalização de Demanda nº 006/2024-DTEP, a execução da prestação contínua de serviços de manutenção preventiva e corretiva objetiva manter a integridade física e funcional do equipamento.

Constata-se que o dispositivo MAMÓGRAFO DIGITAL PRECISION IMEX é de significativa utilização no serviço de medicina diagnóstica, encontrando-se implantado no CENTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS DE GUARULHOS – CEMEG SÃO JOÃO, unidade gerida pela Administração Pública Direta.

A prática consiste no posicionamento da mama em uma plataforma especialmente projetada para o exame. Durante a averiguação, a mama é comprimida entre duas placas planas. Isso é feito para espalhar o tecido mamário, proporcionando

imagens mais nítidas e reduzindo a quantidade de radiação ionizante necessária para obter uma imagem nítida com qualidade.

No âmbito regulatório, a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 611**, de 9 de março de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **ANVISA** que delibera sobre os requisitos de funcionamento de serviços de radiologia determina:

*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.*

*Parágrafo único. Para fins de garantia da qualidade e da segurança nos sistemas, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar testes de aceitação e constância, **além de manutenções preventivas e corretivas**, conforme estabelecido nas demais normativas aplicáveis, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço.*

Já no panorama técnico, a falta de manutenção contínua e adequada pode acarretar em diversos riscos para os pacientes e profissionais de saúde, incluindo:

Exposição à radiação excessiva: Equipamentos descalibrados podem emitir radiação em quantidades acima dos limites de segurança estabelecidos, resultando em uma exposição desnecessária do paciente e dos profissionais de saúde, aumentando o risco de danos celulares e potencial desenvolvimento de câncer.

Falhas no diagnóstico: Se o equipamento não estiver funcionando corretamente, os diagnósticos podem ser imprecisos ou incompletos. Isso pode levar a tratamentos inadequados ou atrasados, aumentando o risco de complicações para os pacientes.

Imagens de baixa qualidade: A falta de manutenção pode levar a problemas na qualidade das imagens produzidas, exames com baixa qualidade podem dificultar o

diagnóstico preciso e induzir a erros médicos, além de repetições de exames resultando exposição excessiva a radiação.

Riscos operacionais: Equipamentos mal mantidos podem apresentar falhas durante os procedimentos, colocando em risco a segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde durante a realização dos exames.

Danos aos equipamentos: A falta de manutenção apropriada pode causar danos aos componentes do equipamento, resultando em falhas operacionais, custos adicionais expressivos ou até mesmo sinistro total do dispositivo.

Isto posto, a futura contratação vislumbra garantir plena capacidade e condições de funcionamento contínuo, seguro e confiável do equipamento constante deste, preservando as características e desempenhos, mantendo o estado de uso ou de operação, e, ainda, protegendo os pacientes de diagnósticos equivocados e os profissionais de riscos ocupacionais.

4. HISTÓRICO

O dispositivo de mamografia abordado neste estudo, desde sua aquisição, foi mantido adequadamente, tanto em termos físicos quanto funcionais, pela empresa fornecedora dentro do período contratual de garantia e posteriormente através de chamados pontuais de atendimento.

5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1 A contratada deverá adotar todas as práticas necessárias para prestação do serviço objeto deste estudo, como estar em dia com todas as obrigações relacionadas, seja da

ordem fiscal, financeira, logística ou sustentável, ou outra que por ventura necessitar de acordo com as legislações pertinentes em vigor.

5.2 Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para o fornecimento do serviço.

5.3 As obrigações da contratada e contratante serão previstas em tópico específico do Termo de Referência.

6. LEVANTAMENTO DO MERCADO

Para avaliar as possíveis soluções a serem adotadas, foram consideradas as possibilidades:

Alternativa 1: MANUTENÇÃO PELA PRÓPRIA MUNICIPALIDADE

A administração municipal não dispõe, em seu quadro de servidores, técnicos especializados tampouco outro profissional qualificado que possua domínio e condições necessárias para execução dos serviços descritos. Desta forma, a opção foi considerada impraticável.

Alternativa 2: CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS ESPECIALIZADOS DE MANUTENÇÃO EM MAMÓGRAFO DIGITAL

A contratação de empresa que disponha de assistência técnica especializada é crucial para assegurar o padrão de qualidade e o maior controle sobre as atividades realizadas, garantindo confiabilidade e segurança, melhorando a qualidade, reduzindo custos, evitando paradas repentinas, desgastes prematuros de peças vitais e desperdícios.

Essa área técnica relata a realização de consultas ao mercado, contatos com potenciais fornecedores, no entanto, não se obteve sucesso, apurando que não existem outros fornecedores, além da IMEX MEDICAL GROUP para execução do objeto pretendido.

A empresa IMEX MEDICAL GROUP é **detentora exclusiva em todo território nacional para os serviços de manutenção e comercialização de peças do equipamento**

MAMÓGRAFO DIGITAL PRECISION IMEX de acordo com a carta emitida pela **ABIMO** (Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos).

Assim sendo, verifica-se a inviabilidade de competição para a contratação almejada.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Diante das alternativas analisadas e disponíveis no mercado, entende-se que única solução viável para a satisfação do interesse público e garantia de alcance do objetivo desta contratação recai para **CONTRATAÇÃO POR INEXIGIBILIDADE** de licitação, junto a empresa **IMEX MEDICAL GROUP**, tendo em vista que se trata da única empresa homologada em território nacional para atendimento ao objeto solicitado, haja vista sua exclusividade, o que torna dispensável o processo licitatório ante a ausência de um concorrente, conforme art. 74 da Lei nº 14.133/21.

8. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

Em consonância com o exposto no *item 3, do Documento de Formalização da Demanda nº 006/2024-DTEP*, tem-se como necessária a contratação de prestação de serviços de manutenção preventiva semestral e manutenção corretiva ilimitada para os seguintes itens e quantitativos:

Equipamento	Qtde	Marca	Modelo	Série	Patrimônio
Mamógrafo Digital	01	IMEX	Precision	40129060002 ID: 4091/21	549596

9. ESTIMATIVA DE VALORES

Para a presente contratação estima-se um valor global anual de R\$ 161.800,00, sendo:

- R\$ 5.150,00 mensais referentes à mão de obra e R\$ 100.000,00 anual para aplicação de peças.

Realizamos contato prévio com a empresa autorizada para assistência técnica para que pudéssemos estimar uma previsão do valor do serviço de manutenção pretendido.

Por se tratar de um processo de inexigibilidade de licitação, foi solicitada a empresa a apresentação de documentos comprobatórios que o preço sugerido está compatível com o praticado pela futura contratada em contratos similares.

A empresa apresentou através de e-mail, Declaração de Preço Praticado, e ainda Declaração de Razoabilidade, na qual declara que os preços expressos na proposta comercial apresentada, são compatíveis com os praticados no mercado local, regional e nacional.

10. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Por se tratar de manutenção de equipamentos realizada por fornecedor exclusivo, o parcelamento da solução não é aplicável.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

No caso em apreço, não se vislumbram contratações correlatas e/ou interdependentes para a solução ser contratada e o serviço prestado.

12. RESULTADOS PRETENDIDOS

A presente contratação tem como objetivo possibilitar a realização de manutenção preventiva periódica e, quando necessário, manutenção corretiva do equipamento de Mamografia Digital instalado no Centro de Especialidades Médicas de Guarulhos - CEMEG São João, promovendo a garantia da qualidade dos exames oferecidos à população.

Na esfera do Sistema Único de Saúde - SUS, o exame de mamografia é um procedimento essencial nos serviços de saúde pública no Brasil, sendo oferecido pelo SUS, preconizado na lei nº 8.080/90, lei nº 14.335/22 e nas **Diretrizes de Detecção Precoce do Câncer de Mama do Ministério da Saúde**.

13. PROVIDÊNCIAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

Para esta solução não há necessidade de providências ou serviços adicionais a serem adotadas para que a contratação surta seus efeitos e cumpra com a finalidade pretendida.

14. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS

Todas as peças, acessórios, componentes, estruturas e partes integrantes defeituosos deverão ser descartados pela contratada de forma ambientalmente segura e sustentável através da estruturação e implementação de sistemas de logística reversa, conforme Lei 12.305/2010 que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, em especial o Art. 33.

15. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Esta equipe técnica declara **VIÁVEL** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar sob o ponto de vista técnico e operacional, ficando a indicação da



PREFEITURA DE GUARULHOS
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE GESTÃO DA INFRAESTRUTURA DA SAÚDE – SS19
DIVISÃO TÉCNICA DA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS E PATRIMÔNIO – SS19.07
SEÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS – SS19.07.01

10434
PA 13052/23
9

viabilidade legal, orçamentária e decisão quanto à contratação a cargo do setor e autoridade competente.

16. ANEXOS

Proposta Comercial IMEX Nº 015/2024

Carta de Exclusividade ABIMO

Declaração de Preço Praticado

Declaração de Razoabilidade

Atestado de Capacidade Técnica – OSS Santa Marcelina

17. RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO ETP

Nome: Gustavo Domingues de Assis

Cargo/Função: Chefe de Divisão Técnica (SS19.07)

CF: 59.111