



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA
Especificações Técnicas dos Itens e suas Quantidades

I – OBJETO DA CONTRATAÇÃO

1.1. Definição do Objeto:

Fornecimento e instalação de Equipamentos Médicos: **MAMÓGRAFO DIGITAL** de acordo com as especificações técnicas mínimas e demais disposições constantes contidas neste Anexo I e nos demais anexos do Edital.

O objeto deste Termo de Referência enquadra-se na categoria de bens/serviços comuns por possuir padrões de desempenho e características gerais usualmente encontradas no mercado.

1.2. Justificativa para a contratação:

A aquisição é baseada na demanda existente das atividades e tem como princípio atender uma ampla gama de procedimentos solicitados pelas áreas demandantes.

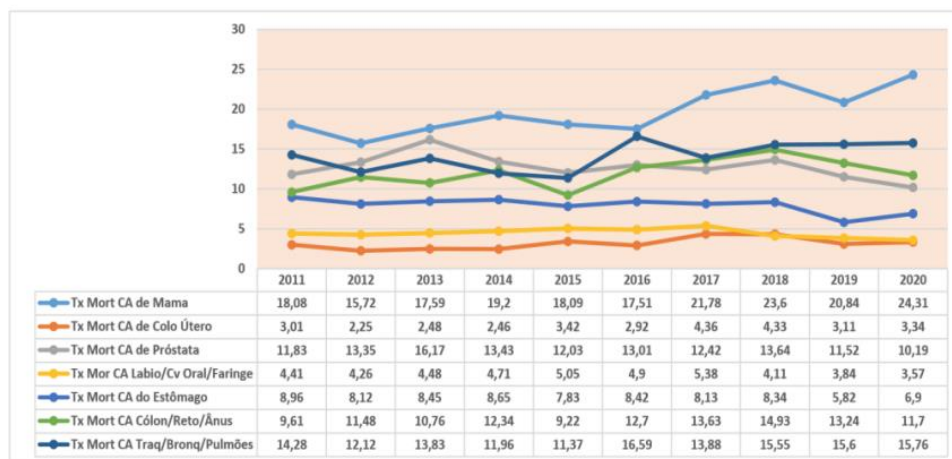
Tendo em vista a ampliação dos serviços com a nova Unidade: Hospital da Mulher, a Secretaria de Saúde vem dando continuidade na efetivação das aquisições necessárias e o funcionamento dos serviços. Com isso, o equipamento MAMOGRAFO DIGITAL, é utilizado para radiografia das mamas, é possível identificar tumores em fase inicial, lesões, nódulos e microcalcificações. Na prática, o mamógrafo é um aparelho de raio-x que gera imagens de alta resolução.

Este equipamento tem como função principal a Mamotomia é uma modalidade de biópsia mamária com visualização por mamografia digital ou por ultrassonografia, que permite a localização precisa das lesões. É amplamente conhecido e divulgado que a mamografia é um dos principais exames para o diagnóstico de câncer de mama.

A Mamografia convencional é realizada sem o uso de um computador e necessita de revelação do filme da maneira convencional, com produtos químicos. A Mamografia digital é realizada com o auxílio de um computador e com isso as imagens ficam gravadas de forma digital. A principal vantagem do exame digital é a qualidade gerada, de alta definição, que permite uma visualização mais detalhada das mamas, percebendo as pequenas alterações.

A presente aquisição oferecerá ao Município ações e serviços de saúde com aumento de cobertura do exame de mamografia de rastreamento e detecção precoce e tratamento oportuno. Com o aumento do câncer de mama, conforme indicadores demonstrados no Plano Municipal de saúde 2022-2025, segue abaixo tabela, a aquisição deste equipamento com nova tecnologia digital com modalidade de biopsia, vem assegurar o diagnóstico precoce com adoção de procedimentos eficientes.

Taxa bruta de mortalidade por neoplasias selecionadas, São Bernardo do Campo, 2011-2020 – PLANO MUNICIPAL DE SAUDE





MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

O controle do câncer de mama encontra-se entre as prioridades enumeradas pelo Ministério da Saúde no documento “Pacto pela Saúde”. Foi estabelecido como meta, até o ano 2011, que a cobertura do exame preventivo de mamografia deveria alcançar 60% da população-alvo. A mamografia é o método utilizado na detecção e no diagnóstico das doenças da mama, sendo considerado atualmente o mais efetivo para diagnóstico precoce.

O número de exames necessários para atender a população-alvo foi estimado a partir do parâmetro adotado pelo Instituto Nacional do Câncer (Inca) e recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS): população feminina na faixa etária de 50 a 69 anos se submetendo ao exame a cada dois anos. O cálculo considerou ainda a meta do Ministério da Saúde para o PAC Saúde (cuja cobertura almejada seria de 60% dessa demanda). O Ministério da Saúde estabelece como parâmetro de cobertura populacional um mamógrafo para cada 240 mil habitantes.

Frente aos dados populacionais apresentados e contando com o levantamento demográfico do Município de São Bernardo do Campo atualmente com estimativa de 840.000 habitantes, haveria necessidade da presença de 3,5 equipamentos de mamografia no sentido de contemplar a assistência e realização de exames mamográficos para cobertura populacional adequadamente.

Atualmente, o Município de SBC não possui nenhum mamógrafo próprio entre os bens patrimoniados, e os exames solicitados e são todos realizados por dois (2) serviços contratados a contento. A aquisição de um mamógrafo para ser instalado em estrutura preparada durante a obra de construção da unidade do HM, se justifica completamente, ainda mais porque o equipamento em questão a ser pretendido tem qualidade e capacidade superior aos dos serviços contratados, uma vez que o mesmo deve atender a especificação de realização estereotaxia com biópsia guiada por via digital. A principal vantagem do exame digital é a qualidade gerada, de alta definição, que permite uma visualização mais detalhada das mamas, percebendo as pequenas alterações. Além disso, neste tipo de mamografia as imagens já são geradas digitalmente, permitindo ajustes para melhorar ainda mais a visualização.

A estereotaxia digital consiste em um aparelho capaz de localizar especificamente a área que passará por biópsia. Isto é, define exatamente onde está a alteração, através de radiografias obtidas com diferentes angulações. Durante o procedimento, a paciente fica com a mama instalada e comprimida no aparelho de mamografia, para que fique sempre na mesma posição. O médico localiza a alteração com as radiografias obtidas na hora e ajusta o equipamento para saber o local exato onde irá realizar a biópsia. Outras alterações mamográficas, que podem ser observadas pela estereotaxia digital, são nódulos, áreas de assimetria focal e de distorção da arquitetura mamária

BIÓPSIA ESTEREOTÁXICA DE MAMA

O exame consiste num tipo de biópsia guiada pela mamografia de modo a identificar alterações mamárias que são de difícil percepção no exame de toque.

A estereotaxia (aparelho especial com agulhas, utilizado nas biópsias de pequenas lesões), nesse caso é utilizada para retirar o fragmento de tecido em que há alguma alteração, que terá sido detectada pela mamografia.

Os principais benefícios deste procedimento se resumem ao fato de que ele permite identificar o local exato para a perfuração, e, por conta da precisão e qualidade da estereotaxia, uma quantidade mais significativa de tecido pode ser coletada.

Isso se explica porque com o equipamento é possível retirar múltiplos fragmentos de uma só vez. A biópsia estereotáxica também é um dos principais exames realizados para o diagnóstico precoce do câncer de mama, geralmente quando este ainda se encontra num estágio inicial.

No âmbito do monitoramento do cumprimento das determinações e recomendações do Acórdão 247/2010- Plenário, ocorrido em 2012, verificou-se a adoção de providências para aprimorar a utilização dos recursos públicos na aquisição de mamógrafos e detecção preventiva do câncer de mama, a começar pela instituição do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia.



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

Acórdãos 247/2010-Plenário (auditoria) e 1953/2012- Plenário (monitoramento) Relator: Ministro Valmir Campelo TC: 033.176/2008-4 (auditoria) e TC 011.807/2012-1 (monitoramento)

PORTARIA Nº 1.631, DE 1º DE OUTUBRO DE 2015. Aprova critérios e parâmetros para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do SUS.

Considerando a necessidade de subsidiar o cálculo das estimativas de necessidades de saúde da população, prevista no art. 17 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, na medida em que os parâmetros incorporam e especificam os critérios contidos naquele artigo, bem como os critérios dispostos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a necessidade de articulação com o Mapa da Saúde, conforme previsto no art. 17 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que será utilizado na identificação das necessidades de saúde e orientará o planejamento integrado dos entes federativos, contribuindo para o estabelecimento de metas de saúde;

Considerando a necessidade de subsidiar a definição de critérios que orientem a programação de recursos destinados a investimentos que visem reduzir as desigualdades na oferta de ações e serviços de saúde e garantir a integralidade da atenção à saúde, como previsto no § 2º do art. 17 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012;

Considerando a Portaria nº 2.135/GM/MS, de 25 de setembro de 2013, que estabelece que, entre outros, são pressupostos do planejamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o respeito aos resultados das pactuações entre os gestores nas Comissões Intergestores Regionais (CIR), Bipartite (CIB) e Tripartite (CIT) e o planejamento ascendente e integrado, do nível local até o federal, orientado por problemas e necessidades de saúde para a construção das diretrizes, objetivos e metas;

Considerando a pactuação das diretrizes e proposições metodológicas da Programação Geral de Ações e Serviços de Saúde, ocorrida na 5ª reunião ordinária da Comissão Intergestores Tripartite, realizada em 26 de julho de 2012;

Considerando que os Estados e Municípios podem promover a sua alteração, realizando os ajustes necessários para adequação à realidade epidemiológica, demográfica, patamares de oferta e ao estágio de estruturação da Rede de Atenção à Saúde existente em seus territórios.

PORTARIA Nº- 2.898, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2013. Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).

Considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; Considerando a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Considerando a Portaria nº 874/GM/MS, de 16 de maio de 2013, que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a necessidade de se estabelecer mecanismos de monitoramento da qualidade em mamografia aplicáveis aos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia em todo o território nacional;

Considerando a necessidade de se calcular indicadores para o monitoramento dos resultados dos exames mamográficos, permitindo a padronização, ampliação e o monitoramento das informações sobre o rastreamento do câncer de mama em todo o País;

Esta portaria atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). Art. 2º O PNQM tem por objetivo avaliar o desempenho da prestação dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, com base em critérios e parâmetros referentes à qualidade da estrutura, do processo, dos resultados, da imagem clínica e do laudo.



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

Compete aos gestores estaduais, distrital e municipais: I - apoiar a organização e a execução do PNQM no seu âmbito de atuação; II - monitorar a implementação do PNQM nos prestadores de serviço de diagnóstico por imagem que realizam mamografia; III - estimular e priorizar as visitas anuais das vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais nos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia visando o cumprimento do PGQ (PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE).

E, considerando que o Município possui recurso para atendimento ao programa, ratificamos a importância desta aquisição e ratificamos o Termo de referência e suas especificações.

Demonstramos que a presente aquisição está prevista, conforme projeto:

Recurso INVESTSS – Proposta nº 13.961.905000/1190-04, mediante repasse do Ministério da Saúde – Governo Federal, valor do repasse R\$ 24.999.998,00 (vinte e quatro milhões, novecentos e noventa e nove mil, novecentos e noventa e oito reais).

Por estas razões elencadas acima, nota-se a importância da aquisição dos referidos materiais/equipamentos.

II – FORMA DE CONTRATAÇÃO

2.1. Tipo de Contratação:

Por Licitação

2.2. Modalidade de Licitação:

(X) Pregão Eletrônico () Dispensa de Licitação () Inexigibilidade

2.3. Adoção do Sistema de Registro de Preços – SRP

() SIM (X) NÃO

Justificativa: Por se tratar de entrega única.

2.4. Critério de julgamento da contratação:

(X) Por Item () Por Lote () Lote Único () Por lote Global

Justificativa:

2.5. Indicação justificada da possibilidade de participação ou não de consórcios de empresas:

Considerando as características do objeto e as condições de mercado para sua contratação, não será admitida a participação de consórcio de empresas.

2.6. Previsão de subcontratação parcial do objeto:

Não há

2.7. Indicação quanto a óbice para aplicação de adoção do tratamento diferenciado para microempresas, empresas de pequeno porte ou sociedades cooperativas, conforme disposto no art. 49 da Lei Complementar Federal nº 123 de 2006, acompanhado da respectiva justificativa, quando for o caso:

Não há óbice

III. Requisitos do fornecedor

3.1. Vistoria

(x) SIM FACULTATIVO () NÃO

3.2. Certificação de conformidade a ser exigida do fornecedor na entrega do equipamento:

Os equipamentos deverão ser entregues acompanhados dos certificados abaixo indicados:

a) Certificado de conformidade com a norma: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 ou certificados internacionais equivalentes;



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

- b) Certificado de calibração com suas devidas rastreabilidades a um órgão competente, INMETRO, RBC ou outros credenciados e/ou certificados NBR ISO/IEC 17025.
- c) Certificado de teste de segurança elétrica.

Requisitos gerais:

- a) Equipamento eletromédico, Parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial [IEC 60601-1]
- b) Equipamento eletromédico, Parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial [ANSI/AAMI ES60601-1]
- c) Equipamento eletromédico, Parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial [CAN/CSA-22.2 N° 60601-1]
- d) Equipamento eletromédico, Partes 1-2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – padrão colateral: compatibilidade eletromagnética – requisitos e testes [IEC 60601-1-2]
- e) Equipamento eletromédico, Partes 1-6: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – padrão colateral: usabilidade [IEC 60601-1-6]
- f) Equipamento eletromédico, Partes 2-45: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos de estereotaxia mamográfica
- g) Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos [ISO 14971]
- h) Avaliação biológica de dispositivos médicos, Parte 1: avaliação e testes dentro de um processo de gerenciamento de riscos [ISO 10993-1]

3.3. Apresentação de amostras/catálogos:

() Amostras (X) Catálogos

Sim, com objetivo de verificar adequação do produto ofertado às especificações técnicas.

IV. Formalização, prazo de vigência do contrato e possibilidade de prorrogação, quando for o caso (contratos):

4.1. Instrumento de Formalização, quando for o caso:

TC – Termo de Contrato

4.2. Prazo de Vigência do contrato ou ajuste:

Não se aplica

4.3. Possibilidade de Prorrogação Contratual, quando for o caso:

Não se aplica

V. Modelo de Gestão

5.1. Indicação dos Gestores e Fiscais:

FISCAL DE CONTRATO: RICARDO SPARAPAN MATRICULA: 48.352 CPF: 299.815.468/95 CARGO: DIRETOR DE SEÇÃO DE CONTRATOS E CONVÊNIOS UNIDADE: SS-62 E-MAIL: RICARDO.SPAPAPAN@SAOBERNARDO.SP.GOV.BR TEL. (11) 2630-6114	GESTOR DE CONTRATO: PAULA MARTINS LISCOSKI MATRICULA 24091-06 CARGO ENCARREGADA DE SERVIÇO CPF 139.989.058/12 SS-62 TEL. (11) 2630-6114 E-MAIL: PAULA.LISCOSKI@SAOBERNARDO.SP.GOV.BR TEL. (11) 2630-6114	EQUIPE DE APOIO: EMERSON LUÍS CAETANO MATRÍCULA: 5175 CPF: 104.161.608-24 CARGO: COORDENADOR DE ENGENHARIA CLÍNICA E-MAIL: EMERSON.CAETANO@CSSBC.ORG.BR TEL. (11) 4351-1580
--	--	---

5.2. Forma de comunicação a ser estabelecida entre as partes (gestões/fiscais e a contratada):



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

E-mail (preferencialmente) e telefone
VI. Prazo para início da execução ou entrega do objeto:
120 (cento e vinte dias) dias corridos contados do dia subsequente ao envio, por meio eletrônico, do Termo de contrato - TC e da respectiva Nota de Empenho – NE ao fornecedor.
VII. Obrigações da contratada:
Entregar os equipamentos em conformidade com o Termo de Referência e proposta comercial; cumprir os prazos e condições estabelecidas para a entrega dos produtos, conforme Autorização de Fornecimento; empregar esforços para assegurar o exercício de garantia pela contratante, caso necessário, de acordo com as especificações técnicas e as políticas de garantia do fabricante; manter as mesmas condições da habilitação e qualificação exigidas na licitação durante toda a vigência do ajuste; enviar documentação fiscal para fins de pagamento; responsabilizar-se por eventuais danos causados à administração pública decorrentes da relação jurídica obrigacional estabelecida entre as partes; e indicar preposto para representá-la e atuar como interlocutor junto à contratante.
VIII. Regime de Execução:
8.1 - O prazo de entrega dos equipamento será de 120 (CENTO E VINTE) dias corridos, contados a partir do recebimento da AF – Autorização de Fornecimento. 8.2 – Local de Entrega do (S) Equipamento (s): Setor de Patrimônio Rua Senador Vergueiro, 1751 Das: das 8h30 às 11h30 e das 13h30 às 16h 8.2.1 Local de Destino <u>Item 01 - HOSPITAL DA MULHER – 1 (peça)</u> Endereço: Av. Imperador Pedro II, 216 -Nova Petrópolis, SBC-SP - Cep: 09770-420 8.3. O produto deverá acompanhar uma via do manual de usuário (operação) em língua portuguesa e uma via dos manuais de serviço/técnico/revisão compreendendo os esquemas elétricos, eletrônicos, mecânicos e procedimentos de calibração necessários para execução de revisão posterior (documentação facultativa). 8.4. Ministras treinamentos operacionais e técnicos no momento ou subsequente a instalação.
IX. Previsão de penalidades por descumprimento contratual:
9.1 DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS ÀS CONTRATADAS 9.1.1 <u>Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:</u> 9.1.1.1 der causa à inexecução parcial do contrato; 9.1.1.2 der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao cionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo; 9.1.1.3 der causa à inexecução total do contrato; 9.1.1.4 ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado; 9.1.1.5 apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

- 9.1.1.6 praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 9.1.1.7 comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 9.1.1.8 praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

9.1.2 Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- 9.1.2.1 Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- 9.1.2.2 Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nos itens 9.1.1.2, 9.1.1.3 e 9.1.1.4 sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- 9.1.2.3 Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nos itens 9.1.1.5, 9.1.1.6, 9.1.1.7 e 9.1.1.8, bem como nos itens 9.1.1.2, 9.1.1.3 e 9.1.1.4, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

9.1.2.4 Multa:

- Moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias ficando o Município autorizado a extinguir o contrato após este período;
- Compensatória, para as infrações descritas nos itens 9.1.1.5 a 9.1.1.8, de 15% a 30% do valor do Contrato .
- Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista no item 9.1.1.3, de 15% a 30% do valor do Contrato.
- Para infração descrita no item 9.1.1.2, a multa será de 15% a 30% do valor do Contrato.
- Para infrações descritas no item 9.1.1.4, a multa será de 0,5% a 15% do valor do Contrato.

9.1.3 A aplicação das sanções previstas no Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Município (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

9.1.4 Todas as sanções previstas no Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

9.1.4.1 Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

9.1.5 Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Município ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

prestada, se houver, ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

- 9.1.6 Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 9.1.7 A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- 9.1.8 Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):
- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
 - b) as peculiaridades do caso concreto;
 - c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
 - d) os danos que dela provierem para o Município;
 - e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 9.1.9 Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).
- 9.1.10 A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos no Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021)
- 9.1.11 O Município deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021)
- 9.1.12 As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.
- 9.1.13 Os débitos do contratado para com o Município, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes do contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante.

X. Previsão de adoção de IMR quando exigível:

Não se aplica



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

XI. Forma de Pagamento:			
15 dias fora a quinzena, após o recebimento do objeto			
XII. Condições de Reajuste:			
Por tratar de entrega única, não se aplica.			
XIII. GARANTIA CONTRATUAL			
Garantia de no mínimo 24 (VINTE) meses para o produto.			
XIV. Especificações técnicas dos itens a serem contratados, quantidades e unidade de medida:			
XV. Quantidade dos bens a serem contratados			
Item	Quant.	Unid.	Fonte de Recurso
01	01	Peças	01 (um) equipamento – HM – Recurso INVESTSS
MAMÓGRAFO DIGITAL – MAMÓGRAFO QUE TENHA TECNOLOGIA PARA REALIZAR BIÓPSIA POR MAMOTOMIA			
EQUIPAMENTO EMISSOR DE RAIOS X PARA FINS DIAGNÓSTICOS DE MAMOGRAFIA COM TECNOLOGIA DIGITAL (DETECTOR DE PAINEL PLANO). EQUIPAMENTO DEVERÁ SER COMPATÍVEL COM TOMOSSÍNTESE, ESTEREOTAXIA (2D E 3D) E MAMOGRAFIA POR CONTRASTE EM DUPLA ENERGIA PARA INSTALAÇÃO FUTURA (O LICITANTE DEVERA COMPROVAR POR MEIO DE PROVAS CLINICAS QUE A TECNOLOGIA JA ESTA FUNCIONAL EM HOSPITAIS E OU CLINICAS) COMPROVACAO DO REGISTRO PELA ANVISA; MAMOGRAFIA CONSTRATADA JÁ DEVE ESTAR HOMOLOGADA E REGISTRADA PELA ANVISA PARA USO A QUALQUER MOMENTO; CONSOLE DE OPERAÇÃO INTEGRADO AO BIOMBO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA, ESTAÇÃO AQUISIÇÃO, MONITOR, MOUSE, TECLADO E PAINEL DE CONTROLE. GERADOR DE ALTA FREQUÊNCIA MICROCONTROLADO, DISPARADOR MANUAL INCORPORADO AO CONSOLE, POTÊNCIA NOMINAL DE NO MÍNIMO 5,0KW. SELEÇÃO/VISUALIZAÇÃO DIGITAL DE KV, MAS E MODO DE EXPOSIÇÃO. AJUSTES DE FAIXA DE KV DE NO MINIMO 22 A 35 COM AJUSTE DE 1 KV E AJUSTE DE NO MINIMO 22 A 45 KV PARA FUTURA TOMOSSINTESE; FAIXA DE MAS MAIOR OU IGUAL A 500. MODOS DE EXPOSIÇÃO APLICÁVEIS PARA FOCO FINO E GROSSO, MANUAL, AUTOMÁTICO (AUTO KV E MAS) E SEMI-AUTOMÁTICO (AUTO MAS). CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO MICROPROCESSADO, VELOCIDADE DE ROTAÇÃO DO ÂNODO DE NO MÍNIMO 8.000 RPM, FRENAGEM DO ÂNODO DO TUBO APÓS EXPOSIÇÃO. SISTEMA DE CONTROLE E DETECÇÃO DE FALHA NO CIRCUITO DE ROTAÇÃO DO ÂNODO GIRATÓRIO, SISTEMA DE DETECÇÃO DE FALHA NO CIRCUITO DE FILAMENTO, SISTEMA PARA PROTEÇÃO CONTRA SOBRECARGA DO TUBO DE RAIOS X (COMBINAÇÃO INDEVIDA DE KV/MAS) E SISTEMA DE PROTEÇÃO TÉRMICA DO TUBO. DESCOMPRESSÃO AUTOMÁTICA AO FINAL DA EXPOSIÇÃO PROGRAMÁVEL. GANTRY QUE PERMITA RADIOGRAFIA DA PACIENTE EM PÉ OU SENTADA, PROTETOR FACIAL REMOVÍVEL, MOVIMENTOS MOTORIZADOS, DESLOCAMENTO VERTICAL DE NO MÍNIMO 70 A 135 CM. DISPLAY DIGITAL PARA INDICAÇÃO DOS ÂNGULOS DE ROTAÇÃO, ESPESSURA DA MAMA COMPRIMIDA E FORÇA DE COMPRESSÃO APLICADA. COMPRESSÃO MOTORIZADA COM MEDIÇÃO POR CÉLULA DE CARGA, COMANDO DE COMPRESSÃO ATRAVÉS DE DOIS PEDAIS DUPLICADOS. POSSIBILIDADE DE LIBERAÇÃO MANUAL DA BANDEJA DE COMPRESSÃO EM CASOS DE EMERGÊNCIA. SELEÇÃO DE DESCOMPRESSÃO AUTOMÁTICA APÓS O FIM DA EMISSÃO DE RAIOS X. DETECTOR PLANO DE SELÊNIO AMORFO, SILICONE CRISTALINO OU SILÍCIO COM TECNOLOGIA DE CONVERSÃO DIRETA OU INDIRETA, TAMANHO DE NO MÍNIMO 23X29 CM OU MAIOR, , MATRIZ APROXIMADA DE NO MÍNIMO 2300 X 2900MATRIZ PIXELS, TAMANHO DO PIXEL DO DETECTOR DE NO MÁXIMO 100 MICROMETROS, COBERTURA EM FIBRA DE CARBONO; GRADE ANTIDIFUSORA COM RAZÃO DE NO MÍNIMO 5:1 OU SISTEMA EQUIVALENTE; RESOLUÇÃO DE NO MÍNIMO 31 LINHAS/CM; ESPAÇADOR E COBERTURA EM FIBRA DE CARBONO; SISTEMA DE MOVIMENTAÇÃO SINCRONIZADO COM EMISSÃO DE RAIOS X. TUBO ÂNODO GIRATÓRIO DE TUNGSTÊNIO E OU MOBILIDENIO; PONTOS FOCALIS DE APROXIMADAMENTE 0,1 MM E 0,3 MM OU ÚNICO DE 0,3MM QUANDO MAGNIFICAÇÃO DIGITAL.			



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO TÉRMICO DO ÂNODO DE NO MÍNIMO 320 KHU OU CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO TÉRMICO DO HOUSING DE NO MÍNIMO 425 KHU; DISSIPAÇÃO TÉRMICA CONTÍNUA MÁXIMA DO HOUSING DE 80W; TENSÃO NOMINAL 40KV OU MAIOR; JANELA DE BERÍLIO DE NO MINIMO 0.60 MM; FILTRO DE RÓDIO, OU DE PRATA, OU DE ALUMÍNIO, OU COBRE DE 50 MICRÔMETROS OU EQUIVALENTE. ESTAÇÃO DE TRABALHO COM ZOOM E ARRASTO DE IMAGEM; AJUSTE MANUAL DE BRILHO E CONTRASTE, VISUALIZAÇÃO EM TAMANHO REAL (1:1 MM) OU AJUSTADA À TELA; MEDIÇÃO DE DISTÂNCIA, ANOTAÇÃO, AJUSTE AUTOMÁTICO DE BRILHO E CONTRASTE; FERRAMENTA DE ANÁLISE (VALOR MÉDIO, MÍNIMO E MÁXIMO DOS PIXELS, DESVIO PADRÃO, DIMENSÕES DA ÁREA DE INTERESSE), INVERSÃO PRETO/BRANCO, REPROCESSAMENTO, CORTE AUTOMÁTICO (DE ACORDO COM A PRÉ-SELEÇÃO MANUAL DO TIPO DE BANDEJA), INDICAÇÃO NAS IMAGENS/WORKLIST DE IMPRESSÃO E ARQUIVAMENTO REMOTO, POSSIBILIDADE DE VISUALIZAÇÃO DE GRAVAÇÃO EM MÍDIAS EXTERNAS A IMAGEM CRUA; POSICIONAMENTO AUTOMÁTICO DAS IMAGENS, DISPLAY MULTI-FORMATO DE - 1, 1X2 E 2X2, FUNÇÕES SINCRONIZADAS PARA MULTI FORMATO DE ZOOM E/OU BRILHO/CONTRASTE; MONITOR DE NO MÍNIMO 19 POLEGADAS E CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE APROXIMADAMENTE 3.000 IMAGENS. SUPORTE AS FUNCIONALIDADES: DICOM, STORE, STORAGE COMMITMENT, MEDIA STORAGE (OFF-LINE MEDIA), PRINTING E MODALITY WORKLIST. ACESSÓRIOS: AMPLIADORES EM POLICARBONATO OU FIBRA DE CARBONO COM FATOR DE MAGNIFICAÇÃO DE 1,5 OU 1,8. BANDEJAS DE COMPRESSÃO COM TAMANHOS APROXIMADOS DE 24X30, 18X24 OU BANDEJAS EQUIVALENTES; AXILAR 8X20, LOCALIZADA PARA MAGNIFICAÇÃO 9X9, COMPRESSOR PARA MAGNIFICAÇÃO PANORÂMICA DE 1,5 OU 1,8X, COMPRESSOR COM COORDENADAS TIPO FENESTRADA E SUPORTE DE ACESSÓRIOS PARA FIXAÇÃO NA PAREDE. *DESCREVER ESTRUTURA FÍSICA, POTÊNCIA DO GERADOR. INFORMAR CORRENTE MÁXIMA EM MA. APRESENTAR A FAIXA DE TENSÃO EM KV, SISTEMA DE CONTROLE COMO AEC, TIPOS DE FILTRO, CARACTERÍSTICAS DO DETECTOR DE PAINEL PLANO, FILTROS, ESTAÇÃO DE TRABALHO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS. *OBRIGATÓRIO: **DISPOSITIVO DE ESTEREOTAXIA /SISTEMA DE BIÓPSIA; ACESSÓRIO OPCIONAL ACOPLADO NO MAMÓGRAFO DIGITAL . PERMITE O POSICIONAMENTO DA PACIENTE EM CADEIRA DEDICADA DE BIOPSIA (QUE DEVERÁ SER ENTREGUE) OU DEITADA EM MACA. SISTEMA DE BIOPSIA POR ESTEREOTÁXIA COM ORIENTAÇÃO VERTICAL E LATERAL DA BIÓPSIA COM IMAGENS MÍNIMA DE 2D COM POSSIBILIDADE DE UPGRADE PARA 3D. TEM COMO FUNÇÃO LOCALIZAR PRECISAMENTE LESÕES NA MAMA NAS COORDENADAS CARTESIANAS (X,Y E Z), QUE PERMITE A EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS INTERVENCIONISTA DA MAMA COMO BIOPSIA A VÁCUO COM AGULHA GROSSA (TODOS OS FORNECEDORES COM REGISTRO ANVISA), CORE BIOPSIA E MARCAÇÃO PRÉ-CIRURGICA. O ACESSÓRIO DE BIOPSIA POR ESTEREOTÁXIA, PERMITE MOVIMENTAÇÃO MOTORIZADA DO GUIA DA AGULHA, PARA DIRECIONAR A AGULHA EM DIREÇÃO A LESÃO CALCULADA NOS PLANOS CARTESIANOS (X,Y) - HORIZONTAL E VERTICAL E A PROFUNDIDADE(Z) É O CONTROLADA PELO MÉDICO DURANTE A REALIZAÇÃO DA BIOPSIA.** CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DO SISTEMA COM TOLERÂNCIA DE 10% PARA MAIS OU MENOS: FERRAMENTAS DE SOFTWARE INTEGRADO AO SOFTWARE DO MAMÓGRAFO INTEGRADO; VISUALIZAÇÃO DA GEOMETRIA DA BIOPSIA ANTES DE INSERIR AGULHA MAMA PACIENTE; PERMITIR O AJUSTE DOS TAMANHOS DAS AGULHAS DE BIOPSIA NO SOFTWARE DO EQUIPAMENTO; DEVE POSSUIR CONJUNTO DE PÁ DE COMPRESSÃO COM JANELA DE BIOPSIA NOS TAMANHO APROXIMADOS DE 5CM X 4CM E 6CM X 7CM E AXILAR (SE APLICÁVEL); CAPACIDADE DE FAZER BIOPSIA COM MAMA COMPRIMIDA COM A ESPESSURA DE COMPRESSÃO DE ATÉ 07 CM OU MAIOR; SISTEMA DE ORIENTAÇÃO DA AGULHA, COM PRECISÃO DE +/- 1MM; AS COORDENADAS DO ALVO DEVEM TER AJUSTES MANUAIS INDEPENDENTES NOS EIXOS X, Y E Z, EM PASSOS DE 1 MM OU MENOR; POSSIVEL FAZER O POSICIONAMENTO DO BRAÇO EM C DO MAMÓGRAFO, PARA AQUISIÇÃO DAS IMAGENS DE ESTEREOTÁXIA; ACESSÓRIO DE ESTEREOTAXIA COM CAPACIDADE DE REALIZAR BIOPSIA DE MAMA COM ATÉ X CM DE ESPESSURA COMPRIMIDA (A DEPENDER DO FABRICANTE) OU POSSIBILIDADE DE ESPAÇADOR PARA AUMENTAR; VISUALIZAÇÃO NUMÉRICA DAS COORDENADAS DO ALVO NOS PLANOS X,Y Z; POSSUIR FANTOMA DE CALIBRAÇÃO E AGULHA DE CONTROLE DE QUALIDADE ; POSSUIR OS SUPORTES (ADAPTADORES) PARA ACIONADOR DE CORE BIOPSIA DA BARD MAGNUN OU PROMAG MANAN OU SIMILARES; POSSIVEL UTILIZAR GUIAS ESTEREIS DE AGULHAS NA MESMA ESPESSURA DO CALIBRE DA AGULHA; POSSUIR A CAPACIDADE DE ACOPLAR AS AGULHAS DE BIOPSIA A VÁCUO DA ATEC SAPPHIRE, MAMMOTOME E/OU ENCOR ENSPIRE DA BARD COM OS ADAPTADORES E/OU SUPORTES DISPONIVEIS; PESO DO EQUIPAMENTO DE BIOPSIA DE MÁXIMO 8 KG; SUPORTE PARA ARMAZENAMENTO DA UNIDADE DE BIOPSIA, QUANDO DESMONTADO DO MAMÓGRAFO (SE APLICÁVEL); 01 IMPRESSORA DRY; NO BREAK PARA A ESTAÇÃO DE TRABALHO; ESTABILIZADOR DE TENSÃO COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO, SE NECESSÁRIO PELO FABRICANTE;WORKSTATION COM SOFTWARE DO PROPRIO FABRICANTE;; INSTALAÇÃO; **TREINAMENTO TECNICO E CLINICO DE NO MINIMO 8 DIAS.** DEVERÁ FORNECER TODOS OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIO PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA: 220 V OU BIFÁSICO – 60 HZ, CONFORME LOCAL DE INSTALAÇÃO.



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

Embalagem

Os produtos deverão ser acondicionados de acordo com a praxe do fabricante, garantindo sua integridade durante o transporte, armazenamento até o uso. Rotulados conforme a legislação em vigor.

Garantia e Assistência Técnica

A garantia de todos os equipamentos deverá ser de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses, incluindo tubo e detector completa em todo o período, contado da data de recebimento definitivo, entendendo-se por aceitação a etapa que se sucede a entrega do equipamento e que se caracteriza pela realização dos testes preconizados nos manuais de operação e de serviço, comprovando que o equipamento está operando dentro de suas condições de normalidade, e de acordo com termo de garantia do fabricante, contra defeitos de fabricação e defeitos dos componentes utilizados no produto/equipamento, já computados os prazos previstos no artigo 26 do Código de Defesa do Consumidor.

Durante vigência da garantia a Contratada fica obrigada a:

- a) Executar pelo menos 02 (duas) revisões anuais, após a instalação dos equipamentos, devendo durante este período trocar todas as peças defeituosas ou aquelas com troca obrigatória por hora de uso (check list), realizar duas calibrações rastreáveis RBC, no período de 24 (vinte) e quatro meses sem custos adicionais para o Contratante.
- b) Efetuar, quando solicitado pelo CONTRATANTE, assistência técnica dos equipamentos instalados (manutenção corretiva), com reposição de peças, sem custo adicional para o Contratante ou instituição hospitalar durante o período de garantia.
- c) Durante o período de garantia as soluções para os chamados de manutenção deverão ser atendidas no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas comerciais a partir da abertura do chamado.
- d) Substituir sem nenhum ônus adicional, peças ou partes defeituosas decorrentes de vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos produtos e peças, salvo quando o defeito for provocado por uso indevido do equipamento, devidamente comprovado;
- e) Assegurar a oferta de componentes e peças de reposição do equipamento, pelo período de 05 (cinco) anos, enquanto não cessar a fabricação ou importação do mesmo.

O fornecedor deverá entregar os manuais de operação e de serviço de manutenção para cada equipamento em português; Deve ser apresentado o cronograma das atividades de manutenção preventiva, conforme indicam os manuais de operação e de serviço.

Durante o prazo de garantia, caso ocorram problemas ou danos irreparáveis o equipamento dever ser substituído sem ônus para a instituição, desde que a contratante comprove que os problemas ou danos não foram provocados ou causados pela própria Contratante (incluindo seus agentes e prepostos) ou por terceiros.

Ministrar treinamentos operacionais e técnicos no momento ou subsequente a instalação.

Instalação

A CONTRATADA além do fornecimento, transporte, instalação e testes do equipamento de Mamografia, deverá fornecer projeto de instalação (site planning) e ficará responsável pelo fornecimento dos materiais e mão de obra especializada para a instalação do equipamento, conforme abaixo:

É facultativa a visita técnica para verificar o local das instalações.



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
Secretaria de Saúde

Rua Joao Pessoa 59 – Centro – São Bernardo do Campo – tel (11) 2630-6269 email:marli.piccagli@saobernardo.sp.gov.br

- a) Fornecimento e instalação de quadro elétrico, cabos de força, estabilizador de tensão e transformador (se necessário);
- b) Se necessário, deverá ser previsto guindaste para içamento do “gantry” para descarga do equipamento.

Deverão ser obedecidas todas as recomendações com relação à segurança do Trabalho (uso obrigatório dos equipamentos de proteção Individual) contidas na Norma Regulamentadora NR 18;

A empresa vencedora deverá proteger o ambiente hospitalar durante processo de instalação do equipamento;

A contratada deverá fornecer à Administração do hospital a relação de todos os funcionários (nome, RG) que estarão envolvidos na execução da instalação e serviços, bem como identificados com crachás;

A contratada deverá deixar a sala de Mamografia e suas dependências em condições de uso para início de suas atividades, permitindo a utilização da sala para realização de exames.

XVI. Critérios e práticas de sustentabilidade. No planejamento da aquisição foram observados os critérios de sustentabilidade

Sim. Foram observados os critérios de sustentabilidade: identificação do objeto a ser licitado, pesquisa de preços no mercado, consulta a sites governamentais, vantajosidade, economicidade, normas gerais, leis e decretos. Para impactos ambientais o Município dispõe do Plano de Gerenciamento de Resíduos de serviços de Saúde e suas diretrizes (PGRSS) – Contrato CSSBC 14/2022 e TC GSU - 29/2021

SS-6, em 14 de outubro de 2024.

EMERSON LUÍS CAETANO
Equipe de Apoio

MATHEUS MARIANO LOPES
Equipe de Apoio

PAULA MARTINS LISCOSKI
Encarregada de Serviço – SS-62

RICARDO SPARAPAN
Diretor de Divisão – SS-62