



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR
MAMÓGRAFO DIGITAL

1. Introdução

O Município de Santa Cecília, Estado de Santa Catarina, através de seu Fundo Municipal de Saúde, pretende contratar, com base na Lei Federal no. 8.666 de 21 de junho de 1993 e todas as alterações posteriores, na Lei nº. 10.520/2008 e nas demais normas legais e regulamentares pertinentes ou outras que vierem a substituí-las, para a aquisição de Um equipamento médico hospitalar Mamógrafo Digital, para o Fundo Municipal de Saúde, no qual serão utilizados recursos próprios livres da municipalidade, bem como recursos da Emenda Parlamentar Impositiva N°.1921/2021 – Portaria nº. 383/SEF – 22/09/2021, repassados dentro da forma da Lei para o Fundo Municipal de Saúde de Santa Cecília – SC, conforme as especificações, quantidade e rotinas descritas neste Termo de Referência para serem seguidas na elaboração do Edital de licitação.

2. Objetivos

Atendimento aos princípios da economicidade, legalidade, impessoalidade, publicidade e eficiência, na aquisição do objeto em questão, através da competitividade entre empresas do ramo, mediante regular e adequado processo licitatório, cujo fator preponderante é o Menor Preço pelo Item e atendimento à necessidade eminente deste município através de seu Fundo Municipal de Saúde, e à estrita especificação do equipamento.

3. Justificativa do Certame Licitatório

O presente certame licitatório objetiva adquirir um equipamento médico hospitalar Mamógrafo Digital, o qual será incorporado aos serviços médicos já prestados, no Centro de Imagens do Hospital Dia Enedina Granemann Auerswald, sendo que este serviço será implantado de forma inédita em um pequeno município, no qual irá proporcionar o acesso da população ceciliense, principalmente a feminina, aos serviços de saúde através de exames realizados através de mamografia digital de alta resolução, promovendo a qualidade, integralidade, equidade, humanização e



principalmente segurança, pois além de um diagnóstico mais preciso para os pacientes, evitará os deslocamentos rodoviários para outras cidades próximas que já dispõe deste serviço, melhorando o índice de satisfação dos munícipes com o atendimento de saúde prestado por este ente. Podendo ainda este serviço ser estendido aos municípios vizinhos, gerando subsídios para a manutenção do serviço de forma mais econômica e eficiente.

Como rege a Lei Federal nº. 8.666 de 21 de junho de 1993, todo o contrato referente à Contratação de Empresa para aquisição de equipamento, não têm natureza continuada, sendo necessária a realização de procedimento licitatório específico e discricionário. Deve-se ressaltar que a Aquisição deste equipamento se faz necessária para atender ao Fundo Municipal de Saúde para a abertura deste novo centro de atendimento de diagnóstico por imagem através de Mamografia digital de alta resolução, a consecução de um contrato devera ter uma vigência contratual é de no mínimo 12 (doze) meses, a contar da data de sua assinatura.

Deverá, obrigatoriamente ser descrito no processo que correrão por conta da CONTRATADA todas as despesas de frete, transporte, tributos, seguros, encargos trabalhistas, previdenciários e de instalação (dentro do que preconiza o item 9 do presente termo) e outros decorrentes da entrega do objeto no Hospital Dia Enedina Granemann Auerswald, sito a Avenida XV de Novembro, 737, no município de Santa Cecília, Estado de Santa Catarina, bem como o treinamento inicial de operacionalização dos equipamentos, todas as despesas de manutenção preventivas, que deverão ser trimestrais no mínimo, revisões incluídas na garantia do produto, que deverá ser de no mínimo 12 (doze) meses, após a instalação e entrega técnica do equipamento.

E ainda, as especificações técnicas dos equipamentos a que se refere este Termo de Referência, visam atender aos requisitos mínimos para garantir um melhor desempenho para uso deste equipamento pelo Município. Para tanto, foram considerados critérios como: luminosidade, força de desagregação, produtividade, segurança, ergonomia, conforto do paciente, precisão, garantia, manutenção e durabilidade.

Ainda, ao definir as especificações técnicas foi considerada capacidade produtiva das empresas fornecedoras nas quais todas possuem esses equipamentos.



Optou-se, pelo número de fornecedores encontrados, que a análise deverá ser feita por profissional capacitado, com a utilização das imagens, para que o diagnóstico seja o mais preciso possível.

Em atendimento ao princípio da eficiência, preconizado no caput do artigo 37 da Constituição da República, é primaz ao município primar pela prestação de serviço público de qualidade, e neste caso precisão e eficiência no diagnóstico apresentado.

Optou-se ainda, ante as impugnações apresentadas no processo licitatório realizado anteriormente, tendo em vista a análise das descrições de oito marcas diferentes, que somente uma empresa das analisadas, apresenta grade difusora digital. Para tanto foi observado como requisito a grade antidifusora física, como opção para este processo.

4. Objeto do Certame Licitatório

O objeto deste Termo de Referência é a futura e eventual contratação de empresa para aquisição de Equipamento Médico Hospitalar Mamógrafo Digital, para o Fundo Municipal de Saúde, nas seguintes especificações técnicas mínimas:

Uma unidade de equipamento de Mamografia Digital, que poderá ser de fabricação nacional ou estrangeira; que deverá ser composto de braço giratório totalmente motorizado consistindo de tubo de raios-x; gerador integrado ao corpo do mamógrafo; dispositivo de compressão e painel de captura digital de raios-x; deslocamento vertical de no mínimo 600 mm (seiscentos milímetros) ou maior; exibição digital de força de compressão, espessura de compressão e ângulo de rotação; com as seguintes características do tubo de raios-x: anodo giratório de tungstênio ou molibdênio com rotação a partir de no mínimo 8.800 RPM (oito mil e oitocentos rotações por minuto) ou maior; capacidade térmica de no mínimo 300.000 hu (trezentos mil unidades Hounsfield); filtro com as seguintes características: ródio, alumínio ou molibdênio ou sistema equivalente; foco grosso com as seguintes medidas de 0,30 mm (zero vírgula trinta milímetros) e fino de 0,15 mm (zero vírgula quinze milímetros) ou menor; deverá possuir filtro permanente de berílio; gerador com as seguintes características: gerador de alta frequência; potência de no mínimo 5kw (cinco quilowatts); seleção de valores para kilovolt : de 23 kv (vinte e três kilovolt) ou menor a 35 kv (trinta e cinco kilovolt) ou maior, em passos de 1 kv (um kilovolt) no mínimo; intervalo de mAs entre 4 mAs (quatro miliamperes x segundo) a 500 mAs (quinhentos miliamperes x segundo) ou maior; Painel/receptor de captura digital de imagem com as seguintes



características mínimas: detector de silício, selênio amorfo ou iodeto de césio ou qualquer outro comprovadamente semelhante; deverá ter a seguinte dimensão mínima do detector de 220mm (duzentos e vinte milímetros) x 280mm (duzentos e oitenta milímetros) ou maior; deverá ter o tamanho de pixel de até 85 (oitenta) micrometros ou superior, com no mínimo uma profundidade de 16 (dezesesseis) bits; deverá vir equipado com grade anti-difusora em sistema físico, com razão de no mínimo 3:1; deverá ter resolução de no mínimo 31 (trinta e uma) linhas por centímetro; sistema de colimação automática com no mínimo as seguintes características: posicionamento automático do colimador dependendo do tamanho da placa de compressão instalada; deverá possuir qualquer tipo de indicador luminoso da área irradiada; deverá possuir no mínimo os seguintes modos de exposição: sistema de exposição automático, semi-automático e manual, cada um com sua configuração específica de filtro, kvp (determinação da tensão de pico) e mAs (miliamperes x segundo); deverá possuir um sistema de compressão motorizada através de pedal duplo de até 200n (duzentos newton); deverá possuir qualquer sistema de seleção de descompressão automática após exposição; deverá possuir um compressor para spot; deverá possuir sistema de magnificação com fator de magnificação de no mínimo 1.5 e 1.8 ou 1.5 e 2.0; deverá possuir uma placa de compressão com no mínimo o tamanho de 180 mm (cento e oitenta milímetros) x 240 mm (duzentos e quarenta milímetros) e uma placa de compressão com no mínimo o tamanho aproximado de 240 mm (duzentos e quarenta milímetros) x 300 mm (trezentos milímetros); deverá possuir um compressor para spot com no mínimo o tamanho de 90 mm (noventa milímetros) x 90 mm (noventa milímetros); deverá possuir placa perfurada para biópsia e localização; deverá possuir console tipo estação de aquisição para mamógrafo digital (o móvel deverá ser fornecido, em material compatível e dentro das normas exigidas para este equipamento), com as seguintes características mínimas: processador de no mínimo tipo core i3 * (i três) ou superior, ou sistema qualquer outro sistema de processamento compatível com equipamento; com disco rígido mínimo de 1tb (um terrabyte) de capacidade; com memória ram mínima a partir de 4gb (quatro gigabyte); com monitor LED de no mínimo 19 (dezenove) polegadas tipo podendo ser touchscreen ou não, ou qualquer sistema equivalente e compatível com o equipamento ofertado; deverá possuir pelo menos uma unidade leitora e gravadora de cd/dvd; acesso via pen drive; software de aquisição de imagens digitais; padrão de imagem digital via protocolo dicom 3.0 (três ponto zero); processamento dedicado a revisão de imagens de mamografia,



contemplando lupa, zoom, medidas de distância, rotação de imagem e função espelho; ajustes de brilho e contraste; magnificação digital, inversão de imagem, anotações de textos, medidas de distância, realce de contraste, medição de comprimento; conectividade dicom tais como: print storage, storage commitment, modality worklist e query/retrieve, no mínimo; biombo de proteção contra radiação, dentro das normas exigidas para tal equipamento; mouse e teclado compatível; todos os softwares e sistemas operacionais necessários para o funcionamento, todos em português (BR) e compatíveis entre si; não serão aceitos equipamentos convencionais com detectores diversos; obrigatoriamente deverá ser apresentado no Registro junto à ANVISA, único para mamógrafo; o equipamento deverá estar compatível com a rede de alimentação disponível na seguinte configuração 380 VCA +/- 10%, 50/60 Hz, de 24 à 60 KVA, neutro máximo, com aterramento de proteção e fonte de distribuição trifásica; a rede local 220V; demais acessórios constantes do catálogo do equipamento ofertado; deverá ser fornecido bateria tipo “nobreak” compatível com o sistema que deverá ser fornecido; deverá ser fornecido a instalação do equipamento, juntamente com o treinamento inicial de operacionalização do equipamento; garantia mínima de 12 (doze) meses; manual de operação em português (BR) e demais itens de catálogo do equipamento.

Estimativa de Despesa

Diante das informações obtidas, através de orçamentos em empresas especializadas, pelo registro disponibilizado no SIGEM/MS Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais do Ministério da Saúde, pesquisa de compras em outros órgãos sejam, federais, estaduais ou municipais, verificou-se que o valor médio total estimado para o objeto do presente termo de referência é de: R\$ 620.000,00 (Seiscentos e Vinte Mil Reais).

As despesas decorrentes da futura aquisição correrão por conta da seguinte dotação orçamentária:

Órgão: 10.001. Secretaria de Saúde/Fundo Municipal de Saúde
Funcional: 1.022. Aquisição de Veículos e Equipamentos
Elemento Despesa: 4.4.90.00.00.00.00
Total Geral : R\$ 620.000,00

5. Condições de Fornecimento, Garantia de Procedência, Qualidade e Serviços



O objeto do presente termo de referência será entregue pela Contratada, pelo preço contratado, sem nenhum custo adicional, sendo seguros, impostos e taxas, transporte, frete, ou qualquer outro encargo necessário à execução do Objeto, sempre mediante a Autorização de Fornecimento.

A Contratante reserva-se ao direito de a qualquer tempo, previamente ao aceite, ou durante o prazo de garantia do objeto ofertado e entregue, a proceder a análise técnica e de qualidade do objeto, diretamente ou por intermédio de terceiros por ela escolhido, uma vez rejeitado, o objeto deverá ser substituído pela contratada, no prazo estipulado pela contratante, sem qualquer ônus para a contratante.

A contratada, mesmo não sendo a fabricante da matéria prima empregada na fabricação de seu objeto, responderá inteira e solidariamente pela qualidade e autenticidade deste, obrigando-se a substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, o objeto da licitação, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, resultantes da fabricação ou transporte, constatado visualmente ou em laboratório, correndo estes custos por sua conta.

O aceite do objeto pela contratante, não exclui a responsabilidade civil da contratada por vícios de quantidade ou qualidade do objeto ou disparidade com as especificações técnicas exigidas no edital ou atribuídas pela Contratada, verificados posteriormente, garantindo-se à Contratante as faculdades previstas no artigo 18, da Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990 (CDC).

O objeto adjudicado deverá atender a legislação a ele pertinente.

A contratada compromete-se a entregar manuais, certificados e garantia como todos e quaisquer documentos relacionados ao objeto, em português.

O objeto adjudicado deverá estar identificado pelo fabricante, por intermédio de rótulo impresso na embalagem, devendo conter as características do produto, data de fabricação e validade e demais informações pertinentes.

A contratada compromete-se a entregar o objeto adjudicado, embalado, em caixa de adequada, resistente, indicando na embalagem a razão social da contratada, número do pregão, o número da nota fiscal eletrônica e o número da autorização de fornecimento/contrato.

Deverá ser apresentado a declaração, de que a entrega técnica será efetuada no local determinado pelo órgão, por técnico especializado, para transmitir



informações técnicas sobre operação, o emprego, a manutenção básica e a segurança do equipamento a todos interessados enviados pelo adquirente.

Deverá ser apresentado a declaração, de que a assistência técnica será prestada. Sendo que o proponente deverá indicar o endereço da pessoa jurídica responsável pelo serviço de assistência técnica, deverá ser anexada declaração em papel timbrado no qual o mesmo se responsabiliza pelos serviços e prazos pactuados e que possui especializados, sendo esta assistência prestada em um raio de até 300 km da sede deste município, a assistência técnica deverá ser prestada em um prazo de 48 horas da solicitação.

6. Da Qualificação Técnica

Deverão ser apresentados como documentos de qualificação técnica, os seguintes documentos:

- 6.1. Apresentação de atestado de capacidade técnica, que comprove já ter fornecido produto da natureza da presente licitação, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, informando sempre que possível, quantidades, valores e demais dados técnicos, nome, cargo e assinatura do responsável pela informação, bem como se foram cumpridos os prazos de entrega e a qualidade do equipamento;**
- 6.2. Apresentação de declaração expressa, com a devida comprovação através da cópia nota fiscal eletrônica de venda, do equipamento ofertado, obrigatoriamente no mesmo modelo e descrição, com indicação do local de instalação, contato pessoal e disponibilização de visitação aos técnicos do município para verificação da funcionalidade, qualidade, equidade e demais dados do equipamento, sendo que o mesmo deverá estar em uma distancia de até 300 quilômetros da sede deste município;**
- 6.3. Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou cópia de sua publicação, acerca de todo o sistema de mamografia digital, ou certificado de isenção, quando for o caso;**
- 6.4. Em se tratando de empresa importadora, deverão apresentar a(s) carta(s) de credenciamento do (s) fabricante (s), e todos os demais documentos, traduzido (s) para o português;**
- 6.5. Certificado de boas práticas de Fabricação e Controle – CBPFC, da linha de produção dos produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (para todos os produtos fabricados**



no Brasil ou documento equivalente, do país de origem, para produtos importados, com tradução juramentada).

- 6.6. Declaração expressa dando concordância a todas as condições deste edital, sem restrições de qualquer natureza, e de que, vencedor desta licitação, fornecerá o equipamento objeto desta licitação, pelo preço proposto e de acordo com as normas desta licitação;**

7. Da Entrega, Recebimento e Pagamento

Da Entrega: O Equipamento deverá ser entregue, após a autorização de fornecimento encaminhado pelo Fundo Municipal de Saúde, no prazo máximo de até 120 (Cento e vinte) dias.

Do Recebimento: Os equipamentos somente serão reconhecidos pela Municipalidade, após o recebimento da respectiva nota fiscal, em nome do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTA CECÍLIA, devidamente recebida e aceita pelos responsáveis do Fundo envolvido.

Do Pagamento: O pagamento devido ao vencedor será efetuado em até 10 (dez) dias, após a entrega, instalação, início de funcionamento e liquidação do documento fiscal pelo responsável do fundo, do objeto do presente certame. A nota fiscal deverá conter todas as especificações do objeto licitado.

8. Do Local de Instalação do Equipamento

O Local de instalação do equipamento será no Hospital Dia Henedina Granemann Auerswald, sito à Avenida XV de Novembro, 737, Centro, CEP 89540-000 em Santa Cecília – SC, nas seguintes condições:

9. Serão Obrigações da CONTRATANTE

Será obrigação do contratante a adequação da Sala de Exames onde será instalado o equipamento, incluindo-se Execução e testes da Blindagem Radiológica; Instalação de Sistema de Climatização e desumidificação do ar; Instalação das Portas Radiológicas; Havendo necessidade de gases medicinais sua instalação será por conta da contratante; Fixação na Parede do Quadro de Força para Alimentação do Aparelho; Fornecer Alimentação até o Quadro de Força; Adequações do Sistema de TI que se fizer necessária.



Para eventuais danos causados ao piso ou paredes durante os procedimentos de instalação do aparelho desde que fique comprovado que este é imprescindível a sua correta instalação a contratante executará as eventuais correções.

10. Serão obrigações da CONTRATADA

Será obrigação da contratada, a Execução das Instalações necessárias no Quadro de Força, para o perfeito funcionamento do aparelho; posicionamento e Fixação do Aparelho, descarga e movimentação do aparelho no centro de diagnóstico.

Sendo a responsabilidade da empresa contratada, deixar o equipamento em perfeito funcionamento.

A Contratante declara que disponibiliza no local de instalação possui potência elétrica disponível para implantação do equipamento, sendo disponibilizado a instalação elétrica, com ponto de energia trifásica, ou conforme a necessidade do equipamento, desde que atendidas as exigências deste termo de referência. A Contratante disponibilizará as unidades de ar condicionado para a climatização dos locais de instalação, de acordo com as necessidades para um perfeito e eficiente funcionamento do equipamento, sendo que a iluminação do local também será disponibilizada pela Contratante.

11. Das Disposições Finais

Ao Município é reservado o direito de exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os produtos, diretamente ou por prepostos designados.

O edital de licitação poderá ser cancelado por conveniência administrativa.

Deverão ser observados os princípios da legalidade, da moralidade, da impessoalidade ou finalidade, da publicidade, da eficiência e da razoabilidade para o melhor resultado possível e esperado na aquisição do equipamento e no uso e aplicação responsável do dinheiro público.

Santa Cecília (SC) em 04 de Abril de 2022.


Marcus Roberto Bordignon

Sec. Mun. De Planejamento