



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PREFEITURA MUNICIPAL DE CANOAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Unidade de Apoio às Aquisições e Contratações

MODELO DE ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - LEI 14.133/2021

Diretoria de Licitações - Versão fevereiro de 2024

1 - INFORMAÇÕES BÁSICAS:

Secretaria Requisitante: Secretaria Municipal da Saúde

Processo SEI nº 25.0.000103613-3

2 -SERVIDORA RESPONSÁVEL PELO PLANEJAMENTO:

Nome: Iara Regina Fontana

Matrícula 128129

3 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. DO OBJETO

3.1.1. A presente solicitação tem como objetivo a aquisição de equipamento Fantoma (material permanente) de uso profissional em ações de fiscalização da vigilância sanitária da Secretaria Municipal da Saúde no âmbito do município de Canoas.

3.2. JUSTIFICATIVA

3.2.1. A Aquisição do equipamento é de extrema importância, pois visa proporcionar a realização de ações de vigilância em saúde de competência da Secretaria Municipal de Saúde. Tal equipamento tem por finalidade atender o que estabelece a Portaria nº 2.898 do Governo Federal publicada em 28 de novembro de 2011 que instituiu o Programa Nacional de Qualidade da Mamografia (PNQM), que tem abrangência nacional e aplica-se a todos os serviços de saúde públicas e privados de diagnósticos por imagem que realizam mamografia.

3.2.2. A gestão municipal, de acordo com a responsabilidade pela emissão do alvará sanitário para estes serviços de saúde deve garantir a qualidade nos exames de mamografias através do monitoramento dos prestadores de serviços de imagem mamográfica por meio da coleta de imagens por Fantoma em ação da vigilância sanitária municipal sendo elas avaliadas pelo Programa de Ação Permanente de Avaliação da Imagem Mamográfica pelo Centro Estadual de Vigilância em Saúde do RS(CEVS).

3.2.3. A qualidade da mamografia é estratégia fundamental nas ações de controle do câncer de mama.

A falta de monitoramento dos resultados das mamografias e de ações corretivas para melhoria da qualidade diminuem sua precisão, havendo maior probabilidade de mulheres com câncer de mama não serem identificadas nos exames de rastreamento (falsos negativos) e de mulheres sem câncer de mama receberem um resultado falso positivo.

DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Fantoma Mamográfico de Acreditação (ACR Phantom) simulador de mama para mamografia.

Dimensões: 102 x 108 x 44mm

Simula 42mm de mama comprimida considerando a média da composição adiposa/glandular.

Espessura total do acrílico: 36.75mm

Especificação do módulo de objetos:

- Espessura: 7.25mm

- Diâmetro das fibras de

nylon: 1.56, 1.12, 0.89, 0.75, 0.54 e 0.40mm

- Microcalcificações:

grãos de Al_2O_3 com 0.54, 0.40, 0.32, 0.24 e

0.16mm

- Massas tumorais:

espessuras de 2.00, 1.00, 0.75, 0.50 e

0.25mm.

Disco de contraste com diâmetro de 10mm e espessura de 4mm

Inclui estojo de transporte.

Un. 01

ANO 2025 - Edição Complementar 1 - 3747 - Data 30/12/2025 - Página 6 / 10

O produto deverá atender

a NOTA TÉCNICA N°04/2011/GQUIP/GGTPS/

ANVISA.

O produto deve possuir

registro na ANVISA conforme determina a

NOTA TÉCNICA N°03/2012IGQUIP/GGTPS/ANVISA.

4 - DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS PARA A CONTRATAÇÃO:

4.1. A empresa a ser contratada deverá estar em conformidade com as normas técnicas e reguladoras relacionadas à área da Saúde. Este requisito inclui a apresentação de registros na ANVISA e Vigilância Sanitária, o produto deverá atender aNOTA TÉCNICA N° 04/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA e deverá possuir registro na ANVISA conforme determina a NOTA TÉCNICA N° 03/2012IGQUIP/GGTPS/ANVISA, garantindo a qualidade e segurança dos produtos a serem fornecidos.

4.2. Embora a apresentação de amostras não seja obrigatória para esta contratação, ressalta-se que o fornecimento estará condicionado ao processo de recebimento provisório e definitivo. Isso visa assegurar a conformidade dos produtos entregues com as especificações contratadas, garantindo a plena satisfação e eficácia na utilização.

4.3 Que os produtos sejam, preferencialmente, embalados individualmente de maneira apropriada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis e/ou que sejam recicláveis. Este cuidado visa garantir máxima proteção durante o transporte e armazenamento dos bens.

5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO:

A análise de mercado revela a presença significativa de diversas empresas especializadas em materiais e equipamentos hospitalares. Diante desse cenário, optou-se por implementar uma Aquisição estruturada em Item, proporcionando a oportunidade de participação a diferentes segmentos empresariais. A divisão em Item visa a inclusão de empresas especializadas em diferentes nichos, fomentando a concorrência e garantindo uma gama abrangente de opções. Essa abordagem não apenas diversifica as fontes de fornecimento, mas também promove a inclusão de empresas de variados portes, fortalecendo a participação local.

Considerando a necessidade de dois materiais pela diretoria requisitante, sendo estes não descartáveis, descarta-se aquisição por registro de preços. Considerando que não localizamos atas vigentes do objeto requerido para adesão, resta apenas aquisição dos materiais via pregão eletrônico.

6 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

Por se tratar de uma Aquisição distribuída em item, compreende-se que o item citado atende, de maneira integrada, às demandas que motivaram a atual contratação, devendo haver garantia conforme estabelecido na Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

Caso o período de garantia oferecido pelo fabricante seja inferior ao estabelecido neste subitem, a CONTRATADA deverá complementar a garantia do objeto ofertado pelo período restante.

A garantia será prestada com vistas a manter o objeto fornecido em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o CONTRATANTE.

A garantia abrange a realização da manutenção corretiva do objeto pela própria CONTRATADA, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos objetos, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

7 - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS:

A necessidade de aquisição de 02 (dois) equipamentos Fantoma justifica-se em razão da necessidade de utilização dos equipamentos nas atividades de inspeção e Controle de Qualidade dos mamógrafos realizadas pela Vigilância Sanitária.

Considerando que os equipamentos são confeccionados em material acrílico, de natureza frágil e suscetível a quebras e danos, torna-se necessária a disponibilidade de 01 (um) equipamento de reserva, de modo a assegurar a continuidade das atividades em caso de avaria ou impossibilidade de utilização de um dos equipamentos.

O quantitativo solicitado também se fundamenta na natureza essencial e contínua do serviço, tendo em vista que as inspeções e avaliações dos mamógrafos devem ser realizadas regularmente, em conformidade com o Programa de Controle de Qualidade da Saúde das Mamas.

Dessa forma, a aquisição de 02 (dois) equipamentos, com a manutenção de uma unidade de reserva,

mostra-se necessária para evitar a interrupção das atividades de fiscalização e do Controle de Qualidade dos mamógrafos, garantindo a continuidade dos serviços e o adequado cumprimento das atribuições da Vigilância Sanitária no Município de Canoas.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE
1	605738	Fantoma Mamográfico de Acreditação (ACR Phantom) simulador de mama para mamografia. Dimensões: 102 x 108 x 44mm Simula 42mm de mama comprimida considerando a média da composição adiposa/glandular. Espessura total do acrílico: 36.75mm Especificação do módulo de objetos: • Espessura: 7.25mm • Diâmetro das fibras de nylon: 1.56, 1.12, 0.89, 0.75, 0.54 e 0.40mm • Microcalcificações: grãos de Al_2O_3 com 0.54, 0.40, 0.32, 0.24 e 0.16mm • Massas tumorais: espessuras de 2.00, 1.00, 0.75, 0.50 e 0.25mm. Disco de contraste com diâmetro de 10mm e espessura de 4mm Inclui estojo de transporte. Un. 01 ANO 2025 - Edição Complementar 1 - 3747 - Data 30/12/2025 - Página 6 / 10 O produto deverá atender a NOTA TÉCNICA N°04/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA. O produto deve possuir registro na ANVISA conforme determina a NOTA TÉCNICA N°03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.	02

8 - ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Estima-se para a contratação almejada o valor total R\$ 23.886,46 . Vislumbra-se que tal valor é compatível com o praticado pelo mercado correspondente, observando-se o disposto no art. 23, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
------	-----------	-----	-------------------	----------------

1	Fantoma Mamográfico de Acreditação (ACR Phantom) simulador de mama para mamografia. Dimensões: 102 x 108 x 44mm Simula 42mm de mama comprimida considerando a média da composição adiposa/glandular. Espessura total do acrílico: 36.75mm Especificação do módulo de objetos: • Espessura: 7.25mm • Diâmetro das fibras de nylon: 1.56, 1.12, 0.89, 0.75, 0.54 e 0.40mm • Microcalcificações: grãos de Al_2O_3 com 0.54, 0.40, 0.32, 0.24 e 0.16mm • Massas tumorais: espessuras de 2.00, 1.00, 0.75, 0.50 e 0.25mm. Disco de contraste com diâmetro de 10mm e espessura de 4mm Inclui estojo de transporte. Un. 01 ANO 2025 - Edição Complementar 1 - 3747 - Data 30/12/2025 - Página 6 / 10 O produto deverá atender a NOTA TÉCNICA N°04/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA. O produto deve possuir registro na ANVISA conforme determina a NOTA TÉCNICA N°03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.	02	R\$ 11.943,23	R\$ 23.886,46
---	--	----	---------------	---------------

9 - JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO:

A solução compreende a aquisição de 02 Fantoma Mamográfico de Acreditação, portanto não há parcelamento da contratação.

10 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

Não constam.

11 - DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÃO – PAC:

A presente aquisição está alinhada aos objetivos estratégicos da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando um sistema de saúde acessível a todos. Essa iniciativa reforça o compromisso com a qualidade e eficiência dos serviços prestados, bem como com a adequada infraestrutura necessária para atender às demandas da comunidade.

12 - DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

Com esta contratação, pretende-se viabilizar a aquisição dos materiais e equipamentos solicitados. Buscamos não apenas obter o melhor preço, mas também atender de maneira abrangente às necessidades das unidades requisitantes, visando assim aprimorar e qualificar o sistema de saúde do município.

13 - PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

Não há providências prévias ao contrato para serem adotadas. Por se tratar de Aquisição, a Administração indicará um servidor responsável para o recebimento provisório e definitivo dos materiais.

14 – PLANEJAMENTO À POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS:

Dada a natureza do objeto que se busca adquirir, não há impactos ambientais significativos.

Logo quando inutilizados os materiais deverão ser encaminhados à fornecedora para proceder o descarte apropriado, atendendo a sustentabilidade através da logística reversa .

15 - VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

Esta servidora declara VIÁVEL esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

Em 08 de setembro de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **IARA REGINA FONTANA, Assessor de Governança III**, em 08/09/2026, às 17:30, conforme art. 4º, do Decreto nº 221, de 22 de junho de 2022.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sistemas.canoas.rs.gov.br/autentica_sei.php informando o código verificador **3581821** e o código CRC **90D4F852**.

