



Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA

SECRETARIA

CELIC

UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

CELIC - SUBSECRETARIA DA ADMIN. CENTRAL DE LICITAÇÕES

E-MAIL

PREGOEIROS-CELIC@PLANEJAMENTO.RS.GOV.BR

ENDEREÇO ELETRÔNICO

WWW.CELICRS.GOV.BR

TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 40627

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 19/09/2025

EDITAL NÚMERO: 583 / 2025

DATA DA REALIZAÇÃO: 09/10/2025 09:30

NÚMERO EXPEDIENTE: 25/2000-01 12442-0

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0870-EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

JUSTIFICATIVA

CONFORME O CADASTRO DA AÇÃO PERMANENTE DE AVALIAÇÃO DA IMAGEM MAMOGRAFICA POR FANTOMA NO RS (APAIMFRS), EXISTEM 321 MAMÓGRAFOS EM OPERAÇÃO NO RS, CONFORME A INSTRUÇÃO NORMATIVA 92/2021-ANVISA, A IMAGEM MAMOGRAFICA DEVE SER CAPAZ DE IDENTIFICAR SIMULAÇÕES DE FIBRAS COM DIMENSÕES MENORES OU IGUAIS A 0,75 MM, DE MICROCALCIFICAÇÕES MENORES OU DE DIMENSÃO IGUAL A 0,32 MM E DE MASSAS TUMORAIS COM ESPESSEURAS MENORES OU IGUAIS A 0,75 MM. SE NÃO FOR POSSÍVEL A VISUALIZAÇÃO DESTAS ESTRUTURAS, O SERVIÇO DEVE INTERROMPER SUAS ATIVIDADES E REALIZAR MANUTENÇÃO PARA VOLTAR A OPERAR. PARA GARANTIR QUE OS MAMÓGRAFOS DO ESTADO ESTEJAM CALIBRADOS E FUNCIONANDO CORRETAMENTE, DE MODO A CONFERIR SEGURANÇA ÀS PACIENTES E CONFIANÇA AOS RADIOLOGISTAS PARA A REALIZAÇÃO DO DIAGNÓSTICO, A AÇÃO PERMANENTE DE AVALIAÇÃO DA IMAGEM MAMOGRAFICA POR FANTOMA NO RS (APAIMFRS) - EM FUNCIONAMENTO DESDE 2009, FOI TORNADA OFICIAL ATRAVÉS DA PUBLICAÇÃO DA PORTARIA 902/2015-SES, PARA QUE ESSA AÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA OCORRA DE MODO EFICAZ. É NECESSÁRIO QUE OS AGENTES DE FISCALIZAÇÃO ATUEM UTILIZANDO O FANTOMA MAMOGRAFICO - QUE É UM DISPOSITIVO MÉDICO QUE AVALIA A QUALIDADE DAS IMAGENS MAMOGRAFICAS NOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA. APÓS ANÁLISE TÉCNICA, CONCLUI-SE QUE A CONTRATAÇÃO DOS ITENS É VIÁVEL E PLENAMENTE JUSTIFICADA ÀS NECESSIDADES INSTITUCIONAIS, TENDO EM CONTA: VIABILIDADE TÉCNICA E OPERACIONAL: O DISPOSITIVO É RECONHECIDO COMO SOLUÇÃO EFICAZ PARA MONITORAR E GARANTIR QUE OS EQUIPAMENTOS INSTALADOS NO ESTADO PRODUZAM IMAGENS MAMOGRAFICAS DE QUALIDADE. ALÉM DISSO, ASSEGURA-SE A DISPONIBILIDADE DE RECURSOS HUMANOS CAPACITADOS PARA A SUA OPERAÇÃO, GARANTINDO SEU USO ADEQUADO. VIABILIDADE ORÇAMENTÁRIA E PLANEJAMENTO: A QUANTIDADE DE 25 UNIDADES DO ITEM ESTÁ PREVISTA NO PCA 2025, ALINHANDO-SE AO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DESTE CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. ADEQUAÇÃO À DEMANDA: A AQUISIÇÃO ATENDE DIRETAMENTE À NECESSIDADE DE SAÚDE PÚBLICA, POIS CONTRIBUI PARA A REDUÇÃO DE PROBLEMAS DECORRENTES DE EXAMES CUJAS IMAGENS NÃO PERMITEM UM DIAGNÓSTICO PRECISO OU ATÉ MESMO INDUZEM DIAGNÓSTICOS ERRADOS

DESCRIÇÃO DO OBJETO

Lote 1 FANTOMA - SIMULADOR RADIOLÓGICO DE MAMA LOTUS PHANTOM MAMA

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 30 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 250.000,00

Item 1 - 0870.0191.009998

FANTOMA - SIMULADOR RADIOLÓGICO DE MAMA LOTUS PHANTOM MAMA

QUANTIDADE: 25,0000

UNIDADE: un

VALOR UNITÁRIO: R\$ 10.000,00

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SIMULADOR RADIOLÓGICO DE MAMA - **PRODUTO:** FANTOMA DE MAMA; **USO:** SIMULADOR RADIOLÓGICO DE MAMA.CONTROLE DE QUALIDADE E CALIBRAÇÃO EM RADIOLOGIA; **REGISTRO NA ANVISA:** SIM; **ASSISTÊNCIA TÉCNICA:** NOBRASIL; **GARANTIA:** MÍNIMO 12 MESES; **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:** CORPO ACRÍLICO TRANSPARENTE EM PMMA

(POLIMETACRILATO DE METILA), MEDINDO 50 X 120 X 160 MM, DIVIDIDO EM 4 (QUATRO PLACAS), SENDO:

A) 1 (UMA) PLACA COM DIMENSÕES DE 20 X 120 X 160 MM, NA QUAL ESTARÁ INSERIDA UMA PLACA DE CERA COM DIMENSÕES DE 10 X 70 X 140 MM, CONTENDO OS SEGUINTE ELEMENTOS E OBJETOS DE TESTE: ELEMENTOS: GRADES METÁLICAS PARA MEDIDA DE DEFINIÇÃO; CALOTAS ESFÉRICAS DE NYLON QUE SIMULAM MASSAS TUMORAIS; MICROCALCIFICAÇÕES DE ÓXIDO DE ALUMÍNIO; FIBRAS DE NYLON QUE SIMULAM EXTENSÕES DE TECIDO FIBROSO; DISCOS DE POLIÉSTER QUE PRODUZEM UMA ESCALA DE DENSIDADES ÓTICAS DE BAIXO CONTRASTE; ORIFÍCIOS CONTENDO AR E DISCOS DE POLIETILENO QUE PRODUZEM UMA ESCALA DE DENSIDADES ÓTICAS DE ALTO CONTRASTE; OBJETOS DE TESTE: 6 OBJETOS LINEARES DE BAIXO CONTRASTE DE 1.3 MM DE COMPRIMENTO E DIÂMETROS DE 0.40, 0.60, 0.75, 0.90, 1.20 E 1.40 MM QUE SIMULAM EXTENSÕES DE TECIDO FIBROSO EM TECIDO ADIPOSO; 5 CONJUNTOS DE OBJETOS DE ÓXIDO DE ALUMÍNIO QUE SIMULAM MICROCALCIFICAÇÕES DE DIÂMETROS DE 0.54, 0.40, 0.33, 0.25 E 0.18 MM; 5 CALOTAS ESFÉRICAS DE NYLON QUE SIMULAM MASSAS TUMORAIS COM AS SEGUINTE MEDIDAS, EM MILÍMETROS, DE DIÂMETRO E DE ALTURA: 5.0/0.50, 6.0/0.75, 7.0/1.0, 8.0/1.5, 10.0/2.0; 8 OBJETOS DE BAIXO CONTRASTE E GRANDES DIÂMETROS (MAIOR QUE 5 MM); B) 3 (TRÊS) PLACAS DE PMMA (POLIMETACRILATO DE METILA) HOMOGÊNEAS COM DIMENSÕES DE 10 X 120 X 160 MM; ; O ITEM DEVERÁ SER



FORNECIDO EM CAIXA, TIPO BAÚ COM TRAVA DE SEGURANÇA, FEITA DE MATERIAL DURÁVEL (PERMANENTE) PARA PRESERVAÇÃO E TRANSPORTE DO SIMULADOR DURANTE AS INSPEÇÕES SANITÁRIAS. MARCA: LOTUS. MODELO: PHANTOM MAMA;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 39, 187

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE DIVISÃO DE SUPRIMENTOS - SES AVENIDA MARECHAL ANDREA 351 BOA VISTA PORTO ALEGRE RS
QUANTIDADE: 25

OBSERVAÇÕES DOS ITENS:

OBSERVAÇÃO 1

O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES E OBSERVAÇÕES EXIGIDAS NO EDITAL (EXCETO PARA LICITAÇÕES REALIZADAS POR MEIO ELETRÔNICO).

DEVERÁ SER POSSIBILITADA A CONFIRMAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ITEM, ATRAVÉS DE CATALOGO TÉCNICO/FICHA TÉCNICA A SER DISPONIBILIZADO PELO FABRICANTE, QUANDO SOLICITADO.

ANTES DA ADJUDICAÇÃO OU ANTES DA ASSINATURA CONTRATUAL, PODERÁ SER SOLICITADO UMA AMOSTRA AO LICITANTE VENCEDOR A SER ENTREGUE E INSTALADA (CASO DE EQUIPAMENTOS QUE EXIJAM ESSA CONDIÇÃO PARA TESTES) EM LOCAL A SER DEFINIDO, SEM QUALQUER ÔNUS AO ERÁRIO PÚBLICO.

O ÓRGÃO REQUISITANTE EM CASO DE DÚVIDA PODERÁ SOLICITAR LAUDO DOS PRODUTOS ENTREGUES, A SER EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO INMETRO, AFIM DE CONFIRMAR O ATENDIMENTO AO DISPOSTO EM EDITAL, FICANDO TODAS AS DESPESAS DE TRANSPORTE E EMISSÃO DO LAUDO POR CONTA DA LICITANTE CONTRATADA.

OBSERVAÇÃO 39

PARA EQUIPAMENTO(S)/APARELHO(S):

1. INDICAR TIPO E PRAZO DE GARANTIA, COM VALIDADE MÍNIMA DE 12(DOZE) MESES, SALVO SE CONSTAR DATA DE VALIDADE DIFERENTE JUNTO A ESPECIFICAÇÃO DO ITEM (CONSIDERAR A MAIOR) A CONTAR DA DATA DA ENTREGA DO PRODUTO AO ÓRGÃO REQUISITANTE;

2. O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ANEXAR JUNTO À PROPOSTA FINAL A RELAÇÃO DOS POSTOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AO PRODUTO OFERTADO, SENDO NO MÍNIMO UM, NA CIDADE DE PORTO ALEGRE OU REGIÃO METROPOLITANA, SALVO SE CONSTAR LOCAL DIFERENTE JUNTO A ESPECIFICAÇÃO DO ITEM OU NAS OBSERVAÇÕES GERAIS DA COMPRA (CONSIDERAR O LOCAL INFORMADO NO TEXTO DO ITEM OU OBSERVAÇÕES GERAIS DA COMPRA);

2.1. CASO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA SEJA APENAS DO FABRICANTE OU NÃO SE LOCALIZE NA CIDADE DE PORTO ALEGRE OU REGIÃO METROPOLITANA, INDEPENDENTE DA SUA LOCALIZAÇÃO NO TERRITÓRIO NACIONAL, O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ANEXAR JUNTO À PROPOSTA FINAL TERMO DE DECLARAÇÃO PRÓPRIO DEVIDAMENTE ASSINADO, ASSUMINDO NA ÍNTEGRA AS CONDIÇÕES IMPOSTAS NESTA OBSERVAÇÃO 39, COMO REFERENTE A GARANTIA, TRANSPORTE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA, E NA ESPECIFICAÇÃO DO ITEM, INCLUSIVE, SE CONSTAR LOCAL DIFERENTE JUNTO A ESPECIFICAÇÃO DO ITEM OU NAS OBSERVAÇÕES GERAIS DA COMPRA (CONSIDERAR O LOCAL INFORMADO NO TEXTO DO ITEM OU OBSERVAÇÕES GERAIS DA COMPRA);

2.2 PARA EFEITO DE RESPONSABILIDADE QUANTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA, ITEM 2 – SUBITEM 2.1, ESTA FICARÁ DE RESPONSABILIDADE DURANTE O PRAZO DE GARANTIA.

3. PARA EQUIPAMENTOS QUE NECESSITE E CASO NÃO EXISTA DEFINIDA A VOLTAGEM DO PRODUTO NA ESPECIFICAÇÃO DO ITEM, ESTA DEVERÁ SER ENTREGUE DE ACORDO COM A NECESSIDADE DO ÓRGÃO REQUISITANTE. PARA TANTO, A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTRAR EM CONTATO COM O ÓRGÃO REQUISITANTE ANTES DA ENTREGA DO PRODUTO;

4. O(S) EQUIPAMENTO(S) DEVERÁ(AO) SER ENTREGUE(S) COM TODOS OS ACESSÓRIOS EM PERFEITO FUNCIONAMENTO, ACOMPANHADO(S) DE MANUAIS TÉCNICOS E/OU DE INSTRUÇÕES ATUALIZADOS E, QUANDO NECESSÁRIO, ESQUEMA ELÉTRICO PARA INSTALAÇÃO;

5. A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DURANTE A VIGÊNCIA DO PRAZO DE GARANTIA DEVERA SER PRESTADA NO LOCAL ONDE ESTARÁ(AO) INSTALADO(S) OU OPERANDO O(S) EQUIPAMENTO(S)/APARELHO(S);

6. O CHAMADO POR TELEFONE DEVERÁ SER ACEITO COMO FORMA DE INICIAR O PEDIDO DE MANUTENÇÃO E/OU SUPORTE TÉCNICO PARA FINS DE CONTAGEM DE PRAZO DE ATENDIMENTO, ESTE NUNCA DEVERÁ SER SUPERIOR A 24 (VINTE E QUATRO) HORAS, PARA CAPITAL E REGIÃO METROPOLITANA, E 48 (QUARENTA E OITO) HORAS, PARA O

**INTERIOR DO ESTADO;**

7. NO CASO DE REMOÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S)/APARELHO(S) PARA MANUTENÇÃO, ESTA FICARÁ A CARGO DO FORNECEDOR, BEM COMO SEU RETORNO AO LOCAL DE ORIGEM. O FORNECEDOR SERÁ CONSIDERADO, PARA TODOS OS EFEITOS, DURANTE ESTE PERÍODO, COMO FIEL DEPOSITÁRIO DO MESMO(S);

8. NO CASO DE DESLOCAMENTO, NÃO HAVENDO POSSIBILIDADE DE DEVOLUÇÃO DOS EQUIPAMENTOS(S)/APARELHO(S) AO LOCAL DE ORIGEM EM PERFEITAS CONDIÇÕES DE USO NO PRAZO MÁXIMO DE 72 (SETENTA E DUAS) HORAS, A CONTAR DA HORA DO COMPARECIMENTO PARA O ATENDIMENTO, O FORNECEDOR PROVIDENCIARÁ A(S) SUBSTITUIÇÃO(ÕES) PROVISÓRIA(S) DE OUTRO(S) EQUIPAMENTO(S)/APARELHO(S) EQUIVALENTE(S) OU SUPERIOR(ES) AO QUE ESTIVER(EM) EM CONserto, POSSIBILITANDO AO USUÁRIO(S) A CONTINUAÇÃO DE SUAS ATIVIDADES.

OBSERVAÇÃO 187

PRODUTOS/EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES OFERTADOS, OS LICITANTES DEVERÃO APRESENTAR, A CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ENTREGAR JUNTO COM A PROPOSTA FINAL:

-DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO:

A) REGISTRO DE PRODUTO/EQUIPAMENTO NA ANVISA/MS;

*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO/EQUIPAMENTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA;

B) ALVARÁ SANITÁRIO / LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL VIGENTE.

*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO/ OBJETO LICITADO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL.

- DA EMPRESA PARTICIPANTE DA LICITAÇÃO (DISTRIBUIDOR):

A) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) JUNTO A ANVISA/MS;

*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO/EQUIPAMENTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA;

* PARA PRODUTOS/EQUIPAMENTOS REGISTRADOS, O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR AINDA, CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPFEC), DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO - RDC NRO 497 DE 20 DE MAIO DE 2021.