

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente estudo tem por objetivo verificar a forma mais adequada e eficiente para a aquisição de equipamentos de uso na assistência médica do CISMIV em consonância com a Deliberação CIB-SUS/MG Nº 4.371, de 03 de outubro de 2023, que (Aprova as regras de financiamento para incentivo financeiro, via consórcios públicos de saúde, referente a melhoria da infraestrutura de imóveis, e aquisição de equipamentos médicos assistenciais, destinados ao fortalecimento das ações de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais (SUS/MG)) e RESOLUÇÃO SES/MG Nº 9.043, DE 03 DE OUTUBRO DE 2023 que (Define as regras de financiamento para incentivo financeiro do projeto de caráter transitório, instituído pela Deliberação CIB-SUS/MG nº 4.371, de outubro de 2023), conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento e anexos.

1. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

A assistência aos usuários é garantida pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Os serviços de saúde compõem o rol de garantias constitucionais e estão intimamente ligados à dignidade da pessoa humana, conforme dispõe os artigos 196 e 197 da Constituição Federal de 1988. A atenção à saúde deve centrar as diretrizes na qualidade dos serviços prestados aos usuários, com atenção acolhedora, resolutiva e humanizada, com seus recursos humanos e técnicos e oferecendo, segundo o grau de complexidade de assistência requerida e sua capacidade operacional, os serviços de saúde adequados.

As aquisições serão realizadas com base em projeto básico aprovado na deliberação CIB-SUS/MG Nº 4.371, de 03 de outubro de 2023 que em seu Art.1º visa instituir incentivo financeiro via Consórcios Públicos de Saúde, para a melhoria da infraestrutura de imóveis (construção, adequação e/ou ampliação), e aquisição de equipamentos médicos assistenciais, destinados ao fortalecimento das ações de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais (SUS/MG).

A deliberação CIB-SUS, vai proporcionar ao CISMIV a renovação de todos os equipamentos, muito antigos e obsoletos. A renovação tem como objetivo principal, ofertar aos usuários do SUS, atendimento médico de qualidade, maior segurança nos diagnósticos, e ao mesmo tempo permitir atendimento de maior número de pessoas.

1.1. Setor(es) requisitante(s): Coordenação Técnica e Assistencial.

1.2. Referência aos instrumentos de planejamento do CISMIV.

Embora o CISMIV não tenha elaborado Plano Anual de Contratação – PAC para o corrente exercício, a aquisição do material proposto nesse estudo é de suma importância e utilidade para

a manutenção das atividades já desenvolvidas pelos setores. Portanto está indiretamente relacionada com o planejamento do órgão.

1.3. Análise de contratações anteriores desta instituição para identificar as inconsistências ocorridas.

Todas as inconsistências ocorridas em contratações anteriores estão mencionadas na matriz de risco apêndice a este documento.

1.4. Requisitos que o objeto a ser adquirido deverá atender, incluindo os requisitos mínimos de qualidade, exigência de marcas e acessibilidade para pessoas com deficiência e outras condições específicas e sustentabilidade.

Por se tratar de equipamentos para a saúde será exigido para todos os itens o comprovante de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e portaria conjunta n.º 01/96 da ANVISA.

Crerios de acessibilidade não se aplicam. Já os crerios de sustentabilidade devem ser considerados e os produtos fornecidos em embalagens de materiais reutilizável, reciclável ou biodegradável, sempre que possível.

2. DEFINIÇÃO DO OBJETO

2.1. Da especificação técnica do material.

2.2. Por serem genéricos os descritivos do CATMAT, os licitantes devem observar na integralidade os descritivos da especificação técnica, pois os equipamentos que se pretende adquirir precisam atender perfeitamente as necessidades do CISMIV.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	CATMAT/ CATSERV	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Ultrassom diagnóstico de alta performance. → Sistema de Ultrassonografia para diagnóstico, totalmente digital, para uso em exames: abdominal, vascular, pequenas partes, músculo esquelético, nervos periféricos e aplicações superficiais, transdutores e demais acessórios, com as seguintes especificações: · Equipamento com sistema de rodízios travas e freios; · Pelo menos 04 portas ativas para transdutores universais simultâneos, sem necessidade de utilização de adaptadores para conexão e sem contar a porta para doppler cego; · Monitor LCD/LED ou superior, colorido com tela maior ou igual a 23" sem contar a moldura, tela plana, de alta resolução (no mínimo 2 Megapixels); · Painel de controle articulável, incluindo altura e giro; · Memória não volátil (SSD) de no mínimo 500 GB para uso	460314* (CATMAT GENÉRICO)	Unidade	1	R\$ 319.456,00	R\$ 319.456,00



<p>geral ou SSD de no mínimo 128 GB em associação a disco rígido (HDD) de no mínimo 500 GB para armazenamento de dados e exames;</p> <ul style="list-style-type: none">· Possuir teclado alfanumérico retrátil incorporado ao equipamento, controle de funções através de cursor trackBall;· Possuir no mínimo 1 Saídas de Vídeo: HDMI, Display Port ou superior, USB com pelo menos 2 portas;· Conectividade DICOM 3.0 (Media Storage, Store SCU, Print, Worklist, MPPS, Storage Commitment);· Possuir escala de cinza de no mínimo 256 níveis;· Faixa Dinâmica superior a 270 dB;· Taxa de quadros de pelo menos 2800 quadros por segundo (Frame Rate);· Imagem Trapezoidal para transdutores lineares com ganho real de pelo menos 20% de área de visualização;· Técnica de otimização automática de parâmetros para imagens em Modo B, Doppler Colorido e Pulsado com apenas um toque;· Visualização de imagem em modo B com Doppler colorido de um lado e modo B de outro em tempo real.· Imagem Harmônica Tecidual e Harmônica com Inversão de Pulso;· O sistema deverá formar imagens em modo B, modo M, Doppler Colorido, Doppler Espectral (Doppler Pulsado e Doppler Contínuo) e Power Doppler.· Modos de divisão das imagens: Modo B, B/B, 4B, Doppler Colorido: B/C, B/C/M e Power Doppler, Doppler Espectral (Pulsado e Contínuo): B/C/D, B/D e D com Duplex e Triplex simultâneo em todos os transdutores.· Mínimo de 36 Protocolos programáveis de imagens para exames específicos.· Zoom e Pan maior que 08 vezes, em tempo real e congelado, para melhor visualização lateral e de profundidade.· Medidas Básicas como: Profundidade e Distância, Área, Tempo, Ângulo, Velocidade, Volume, % de Estenose, Aceleração e Frequência Cardíaca.· Doppler Colorido, com variados mapas de cor, variação no filtro de parede, velocidade, linha de base da cor, tamanho e posição do Campo de Visão (FOV).· Software para análise de deformação miocárdica com strain cardíaco por speckle tracking bidimensional com gráfico de alvo (Bull's Eye) em pelo menos 3 vistas cardíacas.· Software para cálculo automático da fração de ejeção cardíaca do ventrículo esquerdo com detecção automática de bordas· Software para exames de eco de estresse com protocolos configuráveis.· Software para cálculo automático de biometria fetal.· Software para cálculo da translucência nucal automática.· Possibilidade de upgrade de software e hardware para realizar exames de navegação volumétrica para comparação e fusão de imagens de próstata com volumes gerados em TC e RM onde a sincronização e rolagem das imagens é em tempo real e habilitados para uso em transdutor endocavitário.· Captura em dados brutos possibilitando análise dos estudos após a liberação do paciente, com funções de pós-processamento como ganho, mapas de cinzas, linha de base, velocidade do espectro, ângulo Doppler, cálculos e anotações (Apresentar pré-processamento de imagem e pós processamento de imagem e de medidas).· Software integrado para visão expandida da anatomia ou imagem panorâmica, para gerar imagens de até 60 cm,					
--	--	--	--	--	--



<p>capacidade para realizar medidas e salvar as imagens geradas em modo B;</p> <ul style="list-style-type: none">· Software integrado para melhor visualização da agulha (realce de agulha para procedimentos guiados) e da anatomia em Modo B;· Software para controle de qualidade de fluxo sanguíneo;· Software para medida automática da espessura da Íntima Média das Carótidas;· Capacidade para realizar exames intervencionais de anestesia;· Capacidade de realizar exames cardiológicos adulto, pediátrico, neonatal, fetal e transesofágico;· Capacidade para gerar Página de Relatório com imagens, gráficos e tabelas;· Software de elastografia qualitativa (elastograma) e quantitativa sem a necessidade de compressão manual (Elastografia Shear Wave) nas sondas convexa e linear;· Software específico para quantificação automática da esteatose hepática;· Possuir recurso integrado para realizar exames com agente de contraste de microbolhas para ultrassom.· Possibilidade de upgrade de software para realizar exames com análise quantitativa da perfusão do agente de contraste (wash-in / wash-out). <p>→ Transdutores inclusos:</p> <ul style="list-style-type: none">· Transdutor Convexo de cristal único (i.e, XDClear, PureWave ou similar) com amplitude da faixa de frequência de pelo menos 1 a 6 MHz, podendo variar em ± 1 MHz;· Transdutor Linear com amplitude da faixa de frequência de pelo menos 4 a 15 MHz, podendo variar em ± 1 MHz, com campo de visão superior a 45 mm na lente. Acústica;· Transdutor endocavitário com amplitude da faixa de frequência de pelo menos 4 a 11 MHz, podendo variar em ± 1 MHz, com campo de visão superior a 180° de ângulo de abertura;· Transdutor setorial adulto de cristal único (i.e, XDClear, PureWave ou similar) com amplitude da faixa de frequência de pelo menos 1 a 5 MHz, podendo variar em ± 1 MHz;· Disponibilidade do equipamento para aquisição de transdutor específico para realizar exames intraoperatórios;· Disponibilidade do equipamento para aquisição de transdutor Linear de altíssima frequência (frequência igual ou superior a 22 MHz);· Disponibilidade do equipamento para aquisição de transdutor setorial pediátrico (frequência igual ou superior a 8 MHz);· Disponibilidade do equipamento para aquisição de transdutor específico para realizar exame transesofágico;· Disponibilidade do equipamento para aquisição de transdutor endorretal biplanar; <p>→ Acessórios inclusos:</p> <ul style="list-style-type: none">· Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios, indispensáveis ao funcionamento solicitado;· Módulo de ECG integrado com cabo de 3 vias;· Manuais de operação e guias rápidos de operação inclusos;· Nobreak senoidal de dupla conversão (isolado), compatível com o equipamento, com autonomia mínima de 15 minutos em total operação;· Monitor auxiliar do tipo TV LED colorida com tela maior ou igual a 32" e de alta resolução "Full HD" (no mínimo 2 Megapixels), possuindo entrada de vídeo do tipo HDMI, Display Port ou superior, cabo para conexão de vídeo com o equipamento de ultrassom e suporte para instalação em					
--	--	--	--	--	--



	<p>parede;</p> <ul style="list-style-type: none">· Características elétricas: Tensão de alimentação: 100-120 / 200-240 V AC (ou bivolt automático) – Frequência de alimentação: 60 Hz, Cabo elétrico com terminal de acordo com a norma vigente.· Treinamento operacional com duração mínima de 4 horas durante a instalação do equipamento.· Treinamento Clínico de 16 horas a ser agendado pelo CISMIV, em até 10 dias uteis após a instalação do equipamento.· Registro na ANVISA;· Garantia de 12 meses a contar da data da entrega.· Entrega em até 90 dias corridos a contar do recebimento da ordem de fornecimento.					
2	<p>SISTEMA DE ERGOMETRIA COMPLETO. SISTEMA, de teste de esforço, teste ergométrico, composto de: 1 eletrocardiógrafo digital de 13 derivações para teste de esforço, esteira, computador completo e Rack console com rodízio para acomodar os equipamentos. Para realização de teste de esforço (derivações DI, DII, DIII, aVL, aVF, aVR, V1, V2, V3, V4, V5, V6, CM5), com monitorização contínua, sem interrupções ou falhas e sem limite de tempo. Devem compor o sistema os seguintes itens, todos compatíveis entre si: - Modulo de eletrocardiograma, mais software para realização e análise dos exames Software para realização de teste de esforço, incluindo o eletrocardiograma de repouso compatível com ambiente Windows em sua versão mais recente; velocidade do traçado de 25mm/segundo ou 50mm/segundo; gráfico de ST, duplo produto, pressão arterial e frequência cardíaca, todos em função de tempo; cálculo dos escores de Duke, Veterans Affairs (VA) e de Recuperação de frequência Cardíaca; o sistema deve calcular, informar ou classificar o VO2 máximo, a Duração da Prova, a Frequência Cardíaca Máxima, a Pressão Arterial Sistólica Máxima, a Pressão Arterial Sistólica no Pre-Esforço, Distância Percorrida (para exames feitos em esteira Ergométrica), a Aptidão cardiorrespiratória e o Grupo Funcional; o sistema deve calcular o MVO2, o Déficit Cronotrópico, a Reserva Cronotrópica, o déficit Aeróbico do Miocárdio (MAI), o Déficit Aeróbico Funcional (FAI), o Déficit Aeróbico do Ventrículo Esquerdo, a Variação da Pressão Arterial Sistólica dividida pelo MET alcançado e a Variação da Pressão Arterial Diastólica dividida pelo MET alcançado; o sistema deve comparar de forma percentual os valores avaliados contra os previstos de: frequência cardíaca máxima, débito cardíaco, débito sistólico, duplo produto máximo, MET máximo; deve possuir protocolo de rampa configurável; o sistema deve trabalhar com impressora; Deve possuir Full Disclosure de todas as derivações, todos os batimentos cardíacos, em todas as derivações, que possam ser revistos após o exame, permitindo a impressão só dos trechos desejados; deve exportar traçados em formatos de imagens lidos pela maioria dos programas de apresentações; o sistema deve permitir o ajuste dos pontos de referência para medidas automática de STJ, STY, inclinação de ST e amplitude de R; monitorização do CM5 mais as 12 derivações padrão; deve possibilitar a rápida emissão do laudo durante ou logo após o final do exame; deve gravar os exames para laudo ou análise a posteriori; deve permitir a realização do Eletrocardiografia Basal (Repouso) e/ou Ergometria (Teste de Esforço); Software capaz de controlar a esteira ofertada; - Esteira com</p>	615376* (CATM AT GENÉRI CO)	Unidade	1	R\$ 108.6 30,00	R\$ 108. 630,00



	<p>Velocidade de 0 a 16 km/h, ou maior; Inclinação mínima de 0 de 24%, ou maior; Capacidade para suportar pacientes com 200kg ou mais; Totalmente controlada pelo computador; Deve possuir botão de parada de emergência no painel; - Computador adequado ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado, devendo ter armazenamento interno (HD) de no mínimo 1 Terabyte (Tb). Deve possuir monitor de no mínimo 21 polegadas de alta resolução. Teclado no padrão ABNT Brasileiro. Computador deve possuir licença original e vitalícia do software Windows em sua versão mais recente. Deve possuir licença original e vitalícia do pacote Office. Acessórios: 02 cabos do paciente com no mínimo 10 vias, 04 cardioclips, 06 peras de sucção. Estabilizador de tensão para o sistema ofertado, exceto esteira. Hack para acomodação do sistema. Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado; Devem ser entregues os manuais de operação, em português. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA Tensão de alimentação do equipamento: BiVolt automático ou 127 volts. GARANTIA Deve ser de 12 meses a contar da data da entrega.</p> <p>Da entrega e treinamento: o equipamento deve ser entregue em até 60 dias corridos, após o recebimento da ordem de fornecimento. A instalação e treinamento operacional mínimo de 8 horas em até 5 dias úteis após a entrega. O treinamento operacional será previamente agendado com o CISMIV.</p> <p>O equipamento deve apresentar registro na ANVISA. A licitante vencedora deve fornecer de forma gratuita e sem limite de tempo as atualizações dos softwares necessários ao perfeito funcionamento do sistema.</p>					
3	<p>Lesômetro</p> <p>Lesômetro digital e automático capaz de realizar medidas em todos os tipos de meio como: lentes esféricas, cilíndricas, de contato e de óculos de sol. Deve apresentar as seguintes características: Potência esférica: 0 a +/- 25D (com gradações de 0,01/0,12D/0,25D); Potência cilíndrica: 0 a +/- 10D (com gradações de 0,01/0,12D/0,25D); Eixo cilíndrico: 0° a 180° (com gradações de 1°); Adição: 0 a +10D (com gradações de 0,01/0,12D/0,25D); Potência prismática: 0 a 10 (com gradações de 0,01/0,12/0,25); Fonte luminosa: LED, comprimento de onda mínimo na faixa de 525nm, Fonte luminosa medição UV mínima de 365nm ; Modo do cilindro: MIX +/-; Modo de prisma: X-Y (coordenadas ortogonais), P-B (coordenadas polares), sem display; Detecção de lentes: simples/progressiva/automática; Visor/monitor: LCD colorido; Dados do Display: S, C, A, P, ADD e R/L; Interface externa: mínimo de 01 entrada RS232C e 01 entrada USB (desejável 01 entrada LAN); Fonte de alimentação 127 V. Deve possuir registro na ANVISA e garantia de 12 meses a contar da data da entrega. O prazo de entrega deve ser de até 30 dias corridos, após o recebimento da ordem de fornecimento.</p>	394453* (CATM AT GENÉRICO)	Unidade	1	R\$ 17.320,00	R\$ 17.320,00
4	<p>Balança digital</p> <p>Balança digital de piso tipo plataforma, com coluna e piso móvel, com capacidade mínima de pesagem de 150 kg e indicador (Display) digital.</p> <ul style="list-style-type: none">• Largura mínima: 300 mm;• Profundidade mínima: 400 mm;• Altura mínima da coluna: 600 mm;• Capacidade mínima: 150 kg (divisões a cada 100g - máximo). <p>CARACTERÍSTICAS</p>	415972* (CATM AT GENÉRICO)	Unidade	7	R\$ 1.860,00	R\$ 13.020,00



	<ul style="list-style-type: none">• Selo e lacre de calibração do INMETRO.• Plataforma em aço inoxidável.• Estrutura em aço inoxidável ou aço carbono com pintura epóxi ou primer poliuretano.• Indicador (display) digital em led alto brilho com no mínimo 5 dígitos, em plástico.• Desligamento automático.• Deve possuir teclas de Zero e Tara.• Pés reguláveis de borracha.• Com limitador/sistema de proteção que resguarde a célula de carga de possíveis impactos e sobrecargas acidentais.• Voltagem: 127V.• Cordão de alimentação (rabicho) certificado pelo INMETRO, com indicação da voltagem.• Indicação da tensão (voltagem) no cordão de alimentação (rabicho) do aparelho. <p>GARANTIA • Mínima de um ano a partir da data da entrega. O prazo de entrega deve ser de até 30 dias corridos, após o recebimento da ordem de fornecimento.</p>					
5	Foco clínico, tipo lâmpada: lâmpada halógena 50w, tensão alimentação: 127 V, tipo haste: haste flexível, regulável, tipo base: base aço inox ou alumínio com rodízios, o produto deverá possuir registro na anvisa. garantia: mínima de 12 meses. O prazo de entrega deve ser de até 30 dias corridos, após o recebimento da ordem de fornecimento.	482047* (CATM AT GENÉRICO)	Unidade	6	R\$ 668,00	R\$ 4.008,00
6	Equipamento: Laringoscópio Adulto, Cabo em aço Inox à prova de ferrugem, recartilhado para maior ergonomia e segurança. Abertura na base do cabo, fácil conversão para bateria recarregável. Tampa rosqueável com mola em aço inox. Tipo iluminação:fibra óptica integrada, led, 03 lâminas retas aço inoxidável. O prazo de entrega deve ser de até 30 dias corridos, após o recebimento da ordem de fornecimento.	448644* (CATM AT GENÉRICO)	Unidade	1	R\$ 1.666,00	R\$ 1.666,00
7	Eletro cauterio (Bisturi Elétrico) Características do Bisturi elétrico: Controle de Potência: Suave e linear, que permite sua aplicação desde micro, neuro e até médias cirurgias, com excelentes resultados. Sinalização audiovisual: Ao utilizar o equipamento. Circuito bipolar: De alta eficiência, podendo ser utilizado 4 formas de onda e potência de saída adequadas especificamente a cada procedimento cirúrgico. Check-up: completo antes de sua utilização em cirurgias, indicado por sinalização visual, inclusive de variação de potência. Acessórios do Bisturi elétrico: – 1 Pedal de acionamento com pino guitarra mono – 1 Caneta não autoclavável – 1 Placa neutra em inox (150x100x0,5)mm – 1 Cabo de ligação da placa neutra (bxa.cirurgia) – 1 Eletrodo tipo faca – 1 Eletrodo tipo bola (Ø=2,1mm) – 1 Eletrodo tipo bola (Ø=4,2mm) – 1 Eletrodo tipo alça peq. (Ø=4,5mm) – 1 Eletrodo tipo agulha (85mm) – 1 Eletrodo tipo agulha de depilação (66mm) – 1 Manual em português O equipamento deve possuir registro na ANVISA Garantia de 12 meses a contar da data da entrega. O prazo de entrega deve ser de até 30 dias corridos, após o recebimento da ordem de fornecimento.	470959* (CATM AT GENÉRICO)	Unidade	2	R\$ 11.011,00	R\$ 22.022,00



8	<p>Sistema analisador e gravador de holter com software leitura, envio exames ou p,cardionet dyna.</p> <p>Sistema analisador e gravador de holter. Monitoração cardíaca de no mínimo 24 horas. O equipamento deve possibilitar o registro de ECG, visualização através de monitor de vídeo e impressão. O conjunto deve ser composto de um analisador e três gravadores digitais. O analisador de Holter de ECG deve ser composto de: i) interface de leitura dos registros de ECG através de cartão de memória com entrada USB ou interface serial, ii) software de leitura e interpretação dos dados em português, iii) análise pediátrica, iv) análise de ruído para cada canal, v) análise de fibrilação atrial, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, sequências ventriculares, frequência cardíaca, emparelhamentos, bigeminismo, trigeminismo, sequências atriais, ectópicos ventriculares com atraso, contrações atriais e ventriculares prematuras, interferências, vi) detecção e análise de arritmias nos segmentos ST e QT, vii) análise da variabilidade da frequência cardíaca e viii) cálculos de SDNN, RMSSD, PNN50, índice SDNN, índice SD ANN, histograma de intervalos R-R médios e tacogramas. Características técnicas mínimas do Holter de ECG: i) o aparelho deve ser digital com resolução mínima de 12 bits, ii) gravação em 3 canais de sinal de ECG, iii) sistema de gravação de 24 e 48 horas contínuas, no mínimo, iv) memória do tipo cartão de memória SD (de 2GB expansível para no mínimo 32 GB), v) taxa de amostragem mínima de 10000 Hz de amostragem por detecção sincronizada de 3 canais, vi) tela de cristal líquido com para visualização em tempo real das informações e dos canais de ECG individuais, vii) detecção automática de cabo solto, viii) transmissão completa dos dados em 10 segundos com análise automática de fibrilação atrial com precisão igual ou maior de 97 por cento, ix) deve possuir autonomia de 48 horas de gravação ininterruptas, x) peso máximo de 170 g (sem pilhas), xi) resistente a água, xii) análise ECG de alta resolução (1000 amostras por segundo) e xiii) análise pediátrica. Computador com software instalado para análise da gravação realizada pela unidade gravadora portátil com função de transferência direta de dados via USB / wireless. Computador que contenha no mínimo: teclado, gabinete, monitor LCD, mouse, com todas as licenças dos softwares utilizados / instalados e impressora. Deverão acompanhar o sistema todos os acessórios aplicáveis necessários para sua utilização. Alimentação: Pilha AAA ou bateria recarregáveis. Acessórios: 3 gravadores de holter, driver para leitura do cartão de memória SD, 1 cabo de ECG de 5 vias, 1 cartão de memória SD de no mínimo 2 GB e 1 carregador de pilhas ou baterias.</p> <p>O equipamento deve apresentar registro na ANVISA.</p> <p>A garantia deve ser de 12 meses a contar da data da entrega.</p> <p>O prazo de entrega deve ser de até 30 dias corridos, após o recebimento da ordem de fornecimento.</p>	615367* (CATM AT GENÉRICO)	Unidade	1	R\$ 60.834,00	R\$ 60.834,00
9	<p>MAPA- monitor ambulatorial de pressão ambulatorial. Sistema para hipertensão arterial com monitorização ambulatorial da pressão arterial; Monitor de pressão arterial deve utilizar método oscilométrico de medição automática de pressão sanguínea não-invasiva medir a pressão sistólica, diastólica, pressão sanguínea média e frequência cardíaca em um período mínimo de 24 horas; Deve permitir a programação dos períodos de medição e das frequências de inflação de forma independente; Possuir relógio; O sistema é composto por no mínimo de 3 gravadores de Pressão Arterial Ambulatorial; com capacidade de medidas de no mínimo 24 horas com memória mínima de 200 medidas/eventos;</p>	615313 * (CATM AT GENÉRICO)	Unidade	1	R\$ 68.920,00	R\$ 68.920,00



	<p>Deverá acompanhar software de gerenciamento e 03 manguitos originais para cada tamanho ofertado, 01 Computador com software instalado para análise da gravação realizada pela unidade gravadora portátil com função de transferência direta de dados via USB/Wireless, teclado, gabinete, monitor LCD, mouse, com todas as licenças dos softwares utilizados/instalada, impressora; o gravador deverá identificar automaticamente o tipo de manguito utilizado e mostrar no display de cristal líquido a carga das pilhas, deverá acompanhar cinto e bolsa e manguito para o gravador. Possuir faixa de medição de pressão arterial mínima de 40 a 270 mmHg; faixa de frequência cardíaca mínima de 40 a 200 bpm; taxa de batimentos cardíacos mínimo de 40 a 180 bpm; medição da pressão sistólica superando a faixa de 40 a 230 mmHg; medição da pressão diastólica superando a faixa de 40 a 130 mmHg; medição da pressão arterial média superando a faixa de 40 a 240 mmHg e intervalos de medições automáticas entre 5 e 120 minutos. Display digital de cristal líquido de no mínimo 3 dígitos; O display deverá mostrar a hora para indicar que o gravador está ligado; Permitir a criação de protocolos de MAPA de acordo com as necessidades do usuário; Peso aproximado de 240 gramas; Permitir a exportação do relatório e laudo do exame; Tela com resumo do exame fornecendo as estatísticas principais do exame. Deve possuir software leitura, envio de exames ou p,cardionet dyna. Deve possuir registro na ANVISA e garantia de 12 meses a contar da data da entrega. O prazo de entrega deve ser de até 30 dias corridos, após o recebimento da ordem de fornecimento.</p>					
10	<p>Retinógrafo não midriático com mesa elétrica, com câmera digital com resolução mínima de 5.0 Mpixels para fotografias: colorido e red-free. Deve possuir software para gravação de imagens em banco de dados do computador incluso, deve permitir o tratamento digital das imagens obtidas, gerenciamento das imagens, construção de imagens em mosaico e software para realização de estéreo-fotos de papila nervo óptico. Com função para montagem e composição das fotos em estereopsia, visualização na tela e impressão dessas imagens com visualizador especial. Deve possuir sistema de auto-foco e auto-disparo, identificação de pupila pequena e ajuste do campo para 30° na imagem, com potência baixa de flash. Com as seguintes características: ângulo de fotografia de 45°, distância de trabalho mínima de 39 mm ou superior, diâmetro mínimo de pupila de 4 mm (ou 3,3 mm para pupila pequena), faixa de dioptrias para exame de -13 D a +12 D sem lente auxiliar embutida ou -12 D a -33 D com lente negativa embutida e +9 D a +40 D com lente positiva embutida. Com possibilidade de desabilitar o auto-foco e auto-disparo. Fixação interna e externa central e periférica, 8 pontos periféricos internos e fixação externa variável, detecção automática de olho direito/esquerdo. Movimentos da base 46 mm frente/trás, 100 mm lateral, 30 mm para cima/baixo, movimento da queixo 67 mm. Alimentação elétrica 127 volts. O computador que acompanha o produto deve ter as seguintes características mínimas, com todos os componentes compatíveis entre si, e ser capaz de executar os softwares: - Monitor no mínimo 19 polegadas e resolução Full HD, com entrada HDMI; - Hard Drive ou SSD para armazenamento no mínimo 500 Gb; - Memória no mínimo: 4 GHz DDR 3; - Processador: Dual-Core 2.5Ghz ou superior; - Placa de vídeo dedicada com no mínimo 2Gb de memória dedicada; - Interfaces: No mínimo 03 Portas USB, conector de rede e</p>	418596 * (CATM AT GENÉRI CO)	Unidade	1	R\$308.42 9,00	R\$308. 429,00



saida HDMI; -Teclado completo no padrao ABNT2; - Mouse; -Sistema operacional Windows em sua versao mais atualizada, versao 64 bits, com licenca permanente.						
TOTAL GERAL						R\$ 924.305 ,00

2.3. Do procedimento para estimativa das quantidades.

A estimativa específica foi feita com base na real demanda e necessidade do consórcio, garantindo assim a adequação e eficiência no uso dos recursos disponíveis.

Observando o art. 18 da lei 14.133/21, as quantidades levam em conta o projeto básico aprovado na deliberação CIB-SUS/MG Nº 4.371, de 03 de outubro de 2023.

3. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitoramento de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos são compostos, na sua maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas e cadeiras para exame, dentre outros.

Conforme estabelecido no art. 12 da **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária. Esses últimos são os produtos notificados.

Desta forma na fase de habilitação os licitantes interessados deverão fornecer o registro junto ao Ministério da Saúde, de cada produto que pretenderem fornecer.

3.1. Aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade para a avaliação de amostras.

Não será exigido amostras.

3.2. Listar condições especiais de habilitação da empresa no ramo do objeto em razão de previsão normativa (autorização especial de funcionamento).

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, na fase de habilitação, os licitantes interessados deverão fornecer o registro junto ao Ministério da Saúde de cada produto que pretenderem fornecer.

3.3. Definir necessidade de atestado de capacidade técnico-operacional.

Conforme os itens se tratam de equipamentos para a saúde, que são produtos de alta complexidade



e alguns de custo muito elevado, visando maior segurança na aquisição, as licitantes deverão apresentar atestado de capacidade técnico-operacional na fase de habilitação. A necessidade de apresentação do atestado tem como objetivo conhecer se a licitante possui qualificação técnica profissional e/ou operacional para executar o objeto indicado no edital e também de demonstrar que a licitante atuou e atua no ramo pertinente ao objeto.

3.4. Listar condições específicas de habilitação técnica, como necessidade de visita técnica, entre outras.

Não será exigidas outras condições de habilitação além das já mencionadas neste instrumento.

4. DEFINIÇÃO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

A contratada não poderá efetuar qualquer tipo de cobrança referente a taxa de entrega, treinamento técnico ou qualquer outra taxa.

Os itens desse processo licitatório somente poderão ser executados após autorização previa do CISMIV, mediante ordem de fornecimento enviada de forma eletrônica.

Após a entrega a licitante vencedora terá um prazo máximo de 30 dias corridos, que será previamente agendado para realizar a instalação dos equipamentos, configurações, instalação de impressoras e realizar o treinamento técnico para os itens 1 e 2. A duração do treinamento operacional e técnico estão descritos na tabela da especificação técnica de cada equipamento.

4.1. Das condições da entrega dos materiais (prazos, horários, locais e instalação).

Os objetos licitados deverão ser entregues diretamente na sede do CISMIV, situada na Rua José dos Santos, nº 120, Bairro Centro, Viçosa-MG, em dias úteis de segunda a sexta feira, nos horários compreendidos entre 07:00 as 11:00 horas e das 13:00 as 17:00 horas. Os prazos de entrega para cada equipamento estão descritos junto a especificação técnica na tabela 2.1.

4.2. Da necessidade de garantias de funcionamento (validade, garantia e assistência técnica).

Todos os itens deverão ter garantia mínima de 12 meses a contar da data da entrega, contra defeitos de fabricação, em acordo com o código de defesa do consumidor.

A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens 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

bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

Uma vez notificada, a Contratada realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pela Contratada ou pela assistência técnica autorizada.

O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada da Contratada, aceita pelo Contratante.

Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pela Contratada, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir da Contratada o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade da Contratada.

A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

4.3. Da necessidade de instrução para utilização do material pelas pessoas, inclusive com deficiência e outras condições especiais, se necessário

A licitante vencedora deve fornecer manual em português para todos os itens.

5. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Como se trata de recursos proveniente de Deliberação e considerando que o recurso ainda não foi repassado na sua integralidade, as aquisições serão realizadas de forma parcelada de acordo com os repasses recebidos e prioridades do CISMIV.

Desta forma consoante o disposto no inciso XLI do art. 6º e inciso I do art. 28 da Lei 14.133/2021 e no Decreto nº 15 de 02 de fevereiro de 2023 do CISMIV, a modalidade a ser utilizada é o **Pregão eletrônico** com utilização do **procedimento auxiliar de Registro de Preços**, com amparo legal na Lei 14.133/2021, especialmente, no inciso II do art. 40, inciso IV do art. 78 e artigo 82, todos da

referida lei e ainda o decreto n.º 013/2023 do CISMIV.

6. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS.

Em atendimento ao disposto no inciso XII do artigo 7º do Decreto CISMIV 01 de 2023, como medidas mitigadoras para possíveis impactos ambientais, o CISMIV possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados de pesagem, coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde classificados como Biológicos, Potencialmente Infectantes (grupo A, segundo classificação da RDC 306/ANVISA) e perfuro cortantes (grupo E, segundo classificação da RDC 306/ANVISA), com fornecimento de Certificado de destinação.

7. DO PROCEDIMENTO PARA ESTIMATIVA DE PREÇOS

Os preços estimados são os sugeridos pelo <https://portalfns.saude.gov.br/pesquisa-de-itens-renem/>, os mesmos valores considerados no plano de trabalho para atender a Deliberação CIB-SUS/MG Nº 4.371, de 03 de outubro de 2023.

7.1. Necessidade de adequação da estrutura física do local que receberá os bens.

Não será necessário adequação física para recebimento dos bens que compõem o objeto.

7.2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários).

Os riscos considerados pertinentes são os listados na matriz de risco, apêndice a este instrumento.

7.3. Forma de seleção do fornecedor

Consoante o disposto no inciso XLI do art. 6º e inciso I do art. 28 da Lei 14.133/2021 e no Decreto nº 15 de 02 de fevereiro de 2023 do CISMIV, e considerando que o recurso da Deliberação CIB-SUS/MG Nº 4.371, de 03 de outubro de 2023 até a presente de abertura do processo de compra não foi repassado na integralidade, a modalidade a ser utilizada é o **Pregão** eletrônico com utilização do **procedimento auxiliar de Registro de Preços**, com amparo legal na Lei 14.133/2021, especialmente, no inciso II do art. 40, inciso IV do art. 78 e artigo 82, todos da referida lei e ainda o decreto n.º 013/2023 do CISMIV.

Considerando que se tratam de bens comuns, em consonância ao Decreto nº04/2023 de 02 de fevereiro de 2023 do CISMIV, que regulamenta os bens de luxo, a presente aquisição se justifica pela modalidade acima elencada, bem como o critério de julgamento do **menor preço por item**, porquanto o objetivo é alcançar, sempre que possível, a proposta mais vantajosa.

8. CONCLUSÃO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Diante do exposto, é possível concluir que a aquisição do objeto mediante pregão eletrônico com a utilização do procedimento auxiliar de registro de preços se mostra mais viável a partir da análise do presente Estudo Técnico Preliminar e de acordo com os termos pretendidos, conforme já foi explicitado anteriormente. Nesse sentido, a utilização do critério de julgamento pelo menor preço por item, também se mostra a mais adequada, porquanto os itens que se pretende adquirir são classificados como bens comuns, de características padronizáveis

9. EQUIPE DE PLANEJAMENTO

- 9.1.** Membro/ Cargo: Valdeir Junio Fialho - Coordenador Técnico e Assistencial- Requisitante
- 9.2.** Membro/ Cargo: Marcella Silva Teixeira - Enfermeira - Fiscal do Contrato
- 9.3.** Membro/ Cargo: Clícia Laiane de Assis Bento - Gestora de Contratos

ANEXOS

ANEXO I: Matriz de Risco

ANEXO II: Cotação: <https://portalfns.saude.gov.br/pesquisa-de-itens-renem/>

ANEXO III: Deliberação CIB-SUS/MG nº 4.371, de 03 de outubro de 2023