

Estudo Técnico Preliminar 88/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 4222/2024

2. Descrição da necessidade

2.1 Contratação de serviço de realização de Teste de Constância do Aparelho de Raio-X, Levantamento Radiométrico do local e emissão e entrega de laudo que ateste se o Serviço Odontológico da Seção de Assistência Médica e Saúde Ocupacional - SAMS se encontra em conformidade com a RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022 da ANVISA.

2.2 Justificativa

2.3 O Serviço odontológico da SAMS do TRE-RN dispõe de aparelho de raios-x periapical, o qual é utilizado rotineiramente, na realização de, em média, 150 radiografias por ano nas técnicas periapical e interproximal. É parte do protocolo de exames periódicos odontológicos a tomada de duas radiografias interproximais. Para que a COVISA municipal mantenha a autorização para uso deste equipamento é necessária a avaliação periódica feita por empresa especializada, com este período definido pela RDC Nº 611, atestando que o uso do equipamento não está colocando em risco as pessoas que trabalham com o equipamento bem como os pacientes que utilizam o serviço.

2.4 Considerando que tais serviços não representam a atividade fim do TRE-RN, nem mesmo do Seção de Assistência Médica e Saúde Ocupacional, se faz necessária a contratação de empresa especializada na prestação destes serviços, uma vez que não se dispõe de recursos materiais e humanos no quadro de pessoal deste tribunal para sua realização.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E SAÚDE OCUPACIONAL	Flávio Roberto Guerra Seabra

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Natureza da Contratação

4.1.1 Os serviços a serem contratados enquadram-se na classificação de serviços comuns, nos termos da Lei nº10.520, de 17 de julho de 2002.

4.2. Requisitos orçamentários:

4.2.1 A demanda foi incluída no PCA 2024, sob o código SAM. POO_24.07, por determinação da Secretária de Administração, Orçamento e Finanças com valor previsto de R\$ 3.000,00 (três mil reais).

4.3 Requisitos técnicos

4.3.1 A licitante deverá comprovar ser habilitada de acordo com os critérios estabelecidos no Art. 77 da RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022 da ANVISA;

4.3.2 A contratada deverá providenciar para que o(a) profissional que execute o Teste de Constância do Aparelho de Raio-X e o Levantamento Radiométrico do local, bem como o(a) que assine os laudos seja comprovadamente habilitado(a) de acordo com os critérios estabelecidos no Art. 77 da RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022 da ANVISA;

4.3.3 A Contratada deverá observar e obedecer às normas técnicas, de saúde, de higiene e de segurança do trabalho, de acordo com as normas vigentes.

4.4 Requisitos fiscais e trabalhistas

4.4.1 A empresa licitante deverá possuir regularidade com a Receita Federal, FGTS e Justiça Trabalhista. Sob nenhuma hipótese o TRE/RN homologará a licitação caso essas certidões de regularidade não tenham sido apresentadas;

4.5 Requisitos administrativos

4.5.1 A empresa licitante também deverá manter situação de regularidade junto ao CNJ (Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade) e o Portal de Transparência do Governo Federal (Cadastro de Empresas Inidôneas e Suspensas - Ceis e Cadastro Nacional de Empresas Punidas - Cnep), devendo manter essa condição durante toda execução contratual.

4.6 Requisitos de Sustentabilidade

4.6.1 A Contratada deverá cumprir, no que couber, as normas de sustentabilidade contidas no art. 6º da IN 01/2010 - SLTI /MPOG.

4.6.2 A contratada deverá ter conhecimento do plano de logística sustentável do TRE-RN e adotar as suas práticas naquilo que for cabível.

4.6.3 A contratada deverá adotar, no que couber, nos termos do Guia de Contratações Sustentáveis da CGU/AGU.

4.6.4 A licitante vencedora deverá respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre Resíduos Sólidos, além de estar alinhada a Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010;

5. Levantamento de Mercado

5.1 Além da solução requerida no atual processo de contratação, outras soluções possíveis seriam:

5.1.1 Garantir que toda a documentação do fabricante esteja disponível e atualizada, incluindo manuais de operação, certificados de conformidade e histórico de manutenção.

5.1.1.1 Os manuais de operação do aparelho si só não garante que o aparelho esteja de acordo com o exigido pela RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022 da ANVISA uma vez que o equipamento usado na SAMS do TRE-RN já se encontra em uso há muitos anos estando fora da garantia dada pelo fabricante;

5.1.1.2 O histórico de manutenções feita no aparelho de Raio-X, dentro do contrato de manutenção de equipamentos odontológicos que este Tribunal tem com a empresa CONSTAG – CONSTRUÇÕES E SERVIÇOS LTDA. ME (CONTRATO Nº 10/2022-TRE/RN) não é suficiente para atender o que exige a RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022 da ANVISA uma vez que empresas que prestam serviço de manutenção não são habilitadas a prestarem o serviço de controle de qualidade e de proteção radiológica objetos do atual processo de contratação;

5.1.1.3 O laudo atualmente usado pela SAMS que atestou que o equipamento se encontra em conformidade é do ano de 2019, quando ainda era vigente a PORTARIA 453, de 01 de junho de 1998 da ANVISA. A RDC Nº 611 de 2022, em vigência atualmente, determina no art. 64 que novo laudo de levantamento radiométrico deve ser elaborado quando decorrerem 4 (quatro) anos contados da realização do último levantamento.

5.1.2 Monitoramento da Radiação com o uso de dosímetros nos profissionais que operam o aparelho

5.1.2.1 Esta solução não se enquadra ao serviço executado pela Odontologia da SAMS, pois de acordo com o Parágrafo único do art 65 da RDC Nº 611 de 2022, a obrigatoriedade do uso de dosímetro individual é dispensada para o consultório odontológico isolado que possua apenas 1 (um) equipamento de raios X intraoral, com carga de trabalho máxima estimada em até 4 mA.min /semana.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 A contratação se dará nos termos da tabela abaixo:

ITEM	SERVIÇO	UNIDADE	QUANTIDADE
	Teste de LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO com emissão de laudos finais com resultados obtidos teste em conformidade com as especificações constantes no art. 66		

01	da RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022, da ANVISA, constando em sua impressão as informações precisas, corretas, claras, em língua portuguesa	Unid.	01
02	Teste de Constância do RX odontológico da marca Dabi Atlante, Modelo Spectro 70X de 70kV e 8 mA com emissão de laudos finais com resultados obtidos teste em conformidade com as especificações constantes na RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022, da ANVISA constando em sua impressão as informações precisas, corretas, claras, em língua portuguesa	Unid.	01

6.2 A empresa vencedora deverá realizar um Teste de Constância no aparelho de Rx odontológico através de testes específicos e emitir Laudo de Constância do aparelho, com validade de compatível com a exigência da legislação vigente (RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022, da ANVISA).

6.3 A empresa deverá realizar também Levantamento Radiométrico de acordo com o definido pelo art. 63 da RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022 da ANVISA, condição imprescindível para a segurança de todos os profissionais que trabalham tanto na SAMS deste tribunal quanto em áreas adjacentes à SAMS, com emissão de Laudo Radiométrico com validade de compatível com a exigência da legislação vigente (RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022, da ANVISA).

6.4 Os serviços aos quais se refere a tabela do item 6.1 deverão ser efetuados na sede da contratante, os Laudos resultantes deverão ser entregue no mesmo local, tanto na versão física impressa, bem como enviado em versão digital, em PDF, com assinatura digital válida em todo território nacional, para o email: **sams@tre-rn.jus.br**.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Os serviços a serem contratados e suas quantidades são os que constam na tabela abaixo:

ITEM	SERVIÇO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	Teste de LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO com emissão de laudos finais com resultados obtidos teste em conformidade com as especificações constantes no art. 66 da RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022, da ANVISA, constando em sua impressão as informações precisas, corretas, claras, em língua portuguesa	Unid.	01
	Teste de Constância do RX odontológico da marca Dabi Atlante, Modelo Spectro 70X de 70kV e 8 mA com emissão de laudos finais com resultados obtidos teste em		

02	conformidade com as especificações constantes na RESOLUÇÃO RDC N° 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022, da ANVISA constando em sua impressão as informações precisas, corretas, claras, em língua portuguesa	Unid.	01
----	--	-------	----

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1 O valor da presente contratação é estimado em R\$ 1.345,00 (mil trezentos e quarenta e cinco reais), sendo R\$ 635,00 (seiscentos e trinta e cinco reais) para o item 1 e de R\$ 710,00 (setecentos e dez reais) para o item 2 deste processo de contratação.

8.1.1 Os valores estimados no item 8.1 estão estimados tomando como base a média dos dois processos de contratação mostrados na tabela abaixo.

	Fonte da Informação	Levantamento Radiométrico	Teste de Constância	Disponível em:
1	AVISO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO PROCESSO N.º 9364/2023- DISPENSA N.º 62/2023 MUNICÍPIO DE CAÇAPAVA/SP	R\$ 195,00	R\$ 350,00	https://www.cacapava.sp.gov.br/licitacoes/dispensa-de-licitacao/aviso-de-dispensa-de-licitacao-processo-n93642023-dispensa-n-622023
2	EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N° 097/2023 - Fundação Estadual de Inovação em Saúde – iNOVA Capixaba -Vila Velha – ES	R\$ 475,00	R\$ 470,00	https://inovacapixaba.es.gov.br/Media/InovaCapixaba/Editais/Licita%C3%A7%C3%A3o/Preg%C3%A3o/EDITAL%20DE%20PREG%C3%83O%20ELETR%C3%94NICO%20N%C2%BA%20097.2023.pdf
3	TRT21 Nota de Empenho 227 de 2021*	R\$ 600,00	R\$ 600,00	https://www.trt21.jus.br/dispensa-de-licitacao/dispensa-0052021
	Média	R\$ 635,00	R\$ 710,00	

* Obs1. O processo de contratação número 3 desta tabela foi feito como um item único para os dois serviços no valor de R\$ 1200,00

* Obs2. Para o processo de contratação do item 3 desta tabela o serviço foi prestado por empresa do mercado local.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 As justificativas para contratação de lote único, com uma única empresa, para **Teste de Constância do Aparelho de Raio-X, Teste Radiométrico do local onde este aparelho funciona e locais adjacentes** e a **emissão e entrega de laudo** na SAMS do TRE/RN são as seguintes:

9.1.1 Todos os itens são interligados, de modo que a contratação de forma integrada e planejada estrategicamente pela mesma empresa é a solução mais viável;

9.1.2 Tendo em vista que muitas das mensurações executadas no aparelho de raio-x e no local e vizinhanças de onde ele está instalado servirão tanto para o Teste de Constância do aparelho quanto para o Levantamento Radiométrico, e que será necessário interromper o serviço odontológico e, possivelmente, o serviço médico durante a realização dos testes, consideramos razoável tanto do ponto de vista técnico operacional quanto do ponto de vista econômico que ambos os testes sejam executados pela mesma empresa, em um só momento e, ainda, que o laudo seja emitido pela mesma empresa para que se tenha mais agilidade na emissão deste laudo, considerando a urgência da SAMS em receber este documento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para que o objetivo desta contratação seja atingido.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 Os serviços solicitados estão previstos no PCA 2024 com o código SAM.POO_24.07.

12. Resultados Pretendidos

12.1 Espera-se obter os seguintes resultados com a presente contratação:

12.1.1 Manter o funcionamento do aparelho de raio-x odontológico, peça fundamental para celeridade no diagnóstico das doenças odontológicas mais frequentes que são, cárie e doença periodontal;

12.1.2 Garantir que o funcionamento de tal equipamento não coloca em risco os profissionais que trabalham com o equipamento, bem como os profissionais que trabalham em ambientes vizinhos à sala de Raios-X, seja na SAMS ou em outros ambientes próximos;

12.1.3 Garantir que os pacientes estejam recebendo a dose correta de radiação ao se submeterem ao exame radiográfico odontológico, de forma que, recebendo a dose correta, possam ter a certeza que o exame radiográfico odontológico não os coloca em risco de doenças provocadas pela radiação.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Pode ser necessária a interrupção do atendimento odontológico e médico durante a execução dos testes, assim, deve ser solicitada à empresa vencedora da licitação que agende previamente a visita para que as providências relacionadas ao agendamento dos pacientes possam ser tomadas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 A contratada deve cumprir com rigor os critérios ambientais estabelecidos em normas, no guia nacional de licitações sustentáveis disponibilizado pela AGU e nas Instruções Normativas nº 01/2010 e 02/2014 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, que dispõe sobre critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação ou obras pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional, em especial

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A viabilidade se justifica pela necessidade e pela prévia dotação orçamentária no PCA 2024.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

FLAVIO ROBERTO GUERRA SEABRA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 04/07/2024 às 17:39:41.