

HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

Estudo Técnico Preliminar 360/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 60550.027006/2023-24

2. Descrição da necessidade

2.1. Aquisição de material permanente para a Seção Medicina Nuclear visando atender as necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2. Aquisição de material permanente - 1 (um) equipamento PET-CT para a Seção de Medicina Nuclear conforme descrito no Documento de Formalização de Demanda (7253398) destina-se a atender às necessidades de realização exames diagnósticos realizados no equipamento PET-CT dos pacientes do Hospital das Forças Armadas com indicações oncológicas, neurológicas e cardíacas.

2.3 O PET-CT é muito indicado em casos de suspeita de câncer e metástase. Por meio dos resultados, é possível avaliar o estágio em que o tumor se encontra, bem como a eficácia do tratamento oncológico, caso o paciente já o tenha iniciado. Outras indicações comuns para o exame PET-CT se dão para avaliação do coração de pacientes que já sofreram infarto e também para análise da função cerebral. Com os resultados do exame PET-CT em mãos, o médico pode:

- Avaliar a eficácia do tratamento;
- Confirmar a remissão ou progressão de tumores;
- Confirmar ou descartar suspeitas levantadas pela análise clínica ou por exames convencionais;
- Definir a extensão da doença de forma a direcionar o melhor tratamento;
- Selecionar os locais mais apropriados para biópsia

2.4 O exame PET-CT é um procedimento não invasivo e é considerado extremamente seguro. Para realizá-lo, o paciente recebe, por via intravenosa, uma substância radioativa à base de glicose. Como os tecidos tumorais costumam apresentar um metabolismo mais acelerado e, consequentemente, um consumo de glicose mais elevado do que as células normais, a substância radiotraçadora se acumula nessas áreas. Neste local, há uma emissão mais concentrada de raios gama, que são detectados pelo aparelho. Dessa maneira, o exame PET-CT consegue identificar mais especificamente as regiões do organismo onde há maior acúmulo de açúcar e que, portanto, precisam de uma investigação mais aprofundada. Nas imagens geradas durante o exame, essas áreas de acúmulo apresentam um brilho mais intenso do que as outras. E é assim que o médico consegue, não apenas avaliar a presença de tumores e metástases, como também analisar a resposta do organismo do paciente aos tratamentos. O exame PET-CT demora cerca de duas horas para ser realizado, pois é necessário aguardar para que a substância radioativa faça efeito no organismo, o que leva aproximadamente uma hora. É válido reforçar também que o exame de PET CT garante o diagnóstico mais preciso e célere de doenças como o câncer, que é essencial para um tratamento adequado.

2.5. O equipamento PET-CT (Discovery 600) atualmente instalado na Seção de Medicina Nuclear possui mais de 10 anos de uso e atingiu o final do ciclo de vida útil em 31/12/2023, conforme notificação do fabricante (anexo SEI 6540571). Esta condição caracteriza-se pela falta de reposição de peças, afetando o desempenho e o pós-processamento das imagens adquiridas nos exames, tornando o equipamento inoperante e obsoleto.

2.6. A aquisição de novo equipamento PET-CT se justifica devido o equipamento atual não possuir cobertura de contrato de manutenção preventiva e corretiva devido ter atingido o final do ciclo de vida útil, além da necessidade de renovação do parque tecnológico desta seção com a aquisição de equipamento digital que possui maior qualidade de imagem, com uso de menor quantidade de radiofármaco (insumo para realização do exame), softwares com maior precisão na quantificação e reprodutibilidade na segmentação dos órgãos e produção de imagens com maior qualidade diagnóstica, permitindo maior eficiência na análise das condições clínicas dos pacientes que realizam os exames PET-CT da Seção de Medicina Nuclear do HFA.

RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

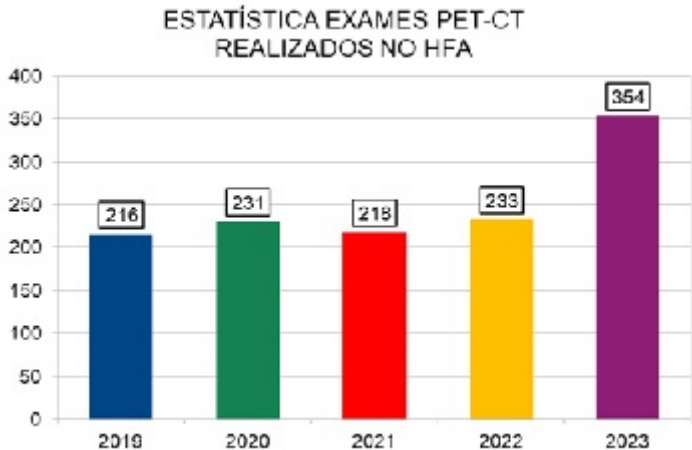
2.7. Atender às necessidades do Hospital das Forças Armadas – HFA para a realização da demanda de exames de PET-CT, evitando a interrupção da produtividade e atendimento dos pacientes da Seção Medicina Nuclear do HFA. Ressaltamos tratar-se de exame padrão ouro para o mapeamento de condições oncológicas dos pacientes submetidos a esse tipo de exame.

2.8. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de procedimentos e tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

2.9. A aquisição de novo equipamento PET-CT se adequa a necessidade de renovação do parque tecnológico desta seção, haja visto que o equipamento não possui mais cobertura para manutenção preventiva e corretiva, contribui para economicidade na aquisição de insumos (radiofármacos) para a realização de exames e principalmente proporciona exames de maior qualidade e precisão com menos exposição à radiação ionizante dos pacientes e equipe técnica.

DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

2.10. No período de 12 meses, a clínica de Medicina Nuclear realizou 144 exames de PET-CT, correspondendo a 5,4% do total de 2.663 procedimentos. A baixa participação relativa decorre das limitações técnicas do equipamento atualmente em uso (Discovery 600). A aquisição de novo PET-CT permitirá expandir progressivamente a oferta, atendendo demandas estratégicas em oncologia, cardiologia e neurologia, com ganhos de economicidade, eficiência e interesse público.



Com a aquisição de um novo PET-CT, projeta-se aumento progressivo na oferta, ampliando a capacidade diagnóstica em áreas estratégicas como oncologia, cardiologia e neurologia. Sob a ótica da economicidade, a realização interna desses exames evita a necessidade de contratação externa junto à rede privada, resultando em expressiva vantagem financeira e maior controle de qualidade assistencial. Além disso, a ampliação da oferta de PET-CT repercute diretamente em outras contratações em curso, como a de radiofármacos, atendendo ao princípio da economia de escala previsto no art. 18 da Lei nº 14.133/21. Cumpre destacar que, em se tratando de órgão público, a análise da demanda se orienta por critérios de economicidade, eficiência e interesse público, em consonância com o perfil estratégico do HFA, responsável pelo atendimento de usuários de alta relevância institucional, incluindo a previsão de estar pronto para atender a Presidência da República, Vice-Presidência, Forças Armadas e Ministério da Defesa.

2.11. O equipamento PET-CT, atingiu o final de ciclo de vida útil em 31/12/2023, conforme no anexo SEI(6540571), esta condição caracteriza-se pela falta de reposição de peças, afetando o desempenho e o pós-processamento dos exames para avaliação dos dados quantitativos e qualitativos que envolvem a emissão dos laudos dos exames PET-CT e tornando o equipamento inoperante e obsoleto. Diante do exposto, o equipamento atual não possui cobertura para manutenções preventivas e corretivas, o que inviabiliza a realização de exames de PET-CT na Seção de Medicina Nuclear do Hospital das Forças Armadas-HFA.

2.12. O material adquirido será prontamente usado tão logo esteja disponível. O item solicitado e a quantidade está realisticamente ajustada à necessidade atual.

2.13. A metodologia adotada para definição do quantitativo respeita a quantidade de equipamentos alocados nesta seção.

2.14. A aquisição se dará na modalidade de nota de empenho tipo ordinário, não se admitindo a entrega parcelada.

2.15. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO
01	<p>Equipamento PET-CT digital.</p> <p>Características mínimas do PET :</p> <ul style="list-style-type: none">- Cristal do detector com tecnologia digital a base de LYSO/LSO/BGO;- Detector com tecnologia digital com módulos SiPM, sem tubos fotomultiplicadores convencionais;- Campo de visão axial mínimo de 20cm- Sensibilidade NEMA ≥ 12cps/kBq;- FOV transaxial de 65 cm ou maior;- Resolução NEMA transaxial a 1cm ≤ 4,2 mm- Resolução NEMA transaxial a 10 cm ≤ 4,5 mm;

- Resolução NEMA axial a $1\text{ cm} \leq 4,2\text{ mm}$;
- Resolução NEMA axial a $10\text{ cm} \leq 4,5\text{ mm}$;
- Fração de espalhamento em 3D (system scatter fraction) $\leq 39\%$;
- Pico NECR $\geq 125\text{ kcps}$ podendo ser valor NEMA ou valor efetivo;
- Realizar aquisição TOF - TIME OF FLIGHT ou BSREM ou Deep Learning TOF ou recurso para correção semelhante;

Características mínimas do CT:

- Tecnologia helicoidal multislice, com abertura do gantry no mínimo 70 cm;
- Campo de visão de varredura (scan FOV) no mínimo de 50cm;
- Número mínimo 64 fileiras detectoras com reconstrução mínima de 128 cortes;
- Tempo de varredura por rotação (360 graus) $\leq 0,5\text{s}$;
- Espessura mínima de corte $\leq 0,625\text{ mm}$;
- Tubo de raios x com capacidade térmica do ânodo no mínimo de 7.0 MHU e taxa de resfriamento $\geq 1000\text{ KHU/ minuto}$;
- Gerador de raios-X com potência $\geq 70\text{ kW}$;
- Faixa de corrente (mínima) de 13mA a 600mA;
- Faixa de tensão (mínima) de 80 a 140kV;
- Possuir controle automático de exposição (CAE), com modulação de corrente nos eixos longitudinal e angular ;
- Capacidade para aquisição helicoidal contínua mínima de 100s;
- Possuir reconstrução iterativa;
- Possuir recursos para redução de artefatos de materiais de alto número atômico;
- Emitir relatório de doses dos exames CT;
- Características da mesa: mesa com leito em fibra de carbono, sem encaixes metálicos, capacidade de carga de no mínimo 220kg e capacidade de fazer uma aquisição de PET/CT de no mínimo 200 cm sem reposicionar o paciente.

Console do Operador (Estação de Aquisição):

- Mínimo 02 monitores coloridos de alta resolução (qualidade diagnóstica) de no mínimo 19 polegadas ou de tamanho maior com no mínimo 1 Megapixel, LED com resolução mínima de 1024 x 1024, com interface de usuário PET e CT totalmente integrada para visualização de imagem, análise, processamento e gerenciamento das imagens do CT, PET e PET-CT;
- 01 mesa e 02 cadeiras para os operadores;
- Possuir intercomunicador duas vias (paciente operador), tela de comando e controle, sinal sonoro e luminoso no painel de controle do aparelho indicando o momento de exposição de raios X;
- Estação de aquisição (CPU) com sistema operacional Linux, Windows (Windows 10 ou superior) ou similar; memória RAM $\geq 32\text{GB}$; HD mínimo de 1TB, processador $\geq 2,5\text{GHz}$, gravadora de CD/ DVD e USB.
- Matriz de reconstrução CT mínima de 512x512 e matriz de visualização mínima 1024 x 1024;
- Possuir teclado e mouse óptico, gravador de CD/DVD e USB;
- Realizar processamento independente do módulo ou workstation da aquisição ;
- Possuir exportação de dados em multiformatos: DICOM, JPEG, MPEG, PDF, AVI, HTML.

Estação de Pós Processamento (workstation):

- Mínimo 02 monitores coloridos de alta resolução (qualidade diagnóstica) de no mínimo 19 polegadas ou de tamanho maior com no mínimo 2 Megapixels, LED com resolução mínima de 1600 x1200, teclado, mouse óptico;
- Estação de processamento (CPU) com sistema operacional Linux, Windows (Windows 10 ou superior) ou similar; memória RAM $\geq 32\text{GB}$; HD mínimo de 1TB, processador $\geq 2,5\text{GHz}$, gravadora de CD/ DVD e USB.
- Possuir protocolo DICOM Completo (Full) com todos os serviços inclusos; DICOM storage service class, Service Class User (SCU)-Send, Service Class Provider (SCP)- Receive, DICOM query/retrieve service class, DICOM storage commitment class push, DICOM modality work list, DICOM modality performed procedure step, DICOM print (gray scale/color) DICOM gray scale softcopy presentation state storage

Dispositivos de Comunicação:

- Modalidades DICOM 3.0 completo para impressão, gravação em CD/DVD e USB e conectividade com PACS.

Softwares

- Software de aquisição de imagem com os recursos de zoom, roaming, inversão, flip, rotação de imagem, janela que permita anotações e medidas, entre outros, compatibilidade com protocolo DICOM 3.0.
- Softwares de reconstrução de imagens em 3D (mínimo), reconstrução multiplanar (coronal, sagital, axial, oblíqua e curva), MPI (Maximum Intensity Projection), exploração dinâmica e angiografia e modulação online de dose de raios x;
- Software que permite a aquisição e análise de estudos dinâmicos, incluindo construção de curvas atividade/ tempo em regiões de interesse;
- Software de reconstrução de imagens PET com aprimoramento de contraste e recuperação de resolução;
- Reconstrução PSF (Point Spread Function) para produção de imagens com melhor resolução espacial isotrópica, redução de derramamento, aumento da concentração volumétrica (Bq/mL) ou valor de captação padronizado (SUV) em lesões pequenas;
- Sistema de gatilhamento cardíaco com monitor;
- Software de subtração automática dos ossos e segmentação de estruturas ósseas;
- Software de reconstrução de imagens PET com aprimoramento de contraste e recuperação de resolução;
- Software para análise de SUV;
- Software de Fusão Multimodalidade;
- Software de acompanhamento oncológico longitudinal com medidas de RECIST, WHO e/ou PERCIST;

- Software de aplicação em PET que permita segmentação e comparação automática de lesões em estudos longitudinais do mesmo paciente (estudos de follow up);
- Programa de fusão 3D das imagens de PET com outras modalidades como Ressonância Magnética; Análise de imagens angiográficas;
- Software de otimização e melhora de resolução das imagens;
- Software de remoção de artefatos metálicos em imagens de tomografia computadorizada no console e/ou estação de trabalho;
- Pacote PET para exames cardiológicos completo (com todas as funções avançadas que houverem), incluindo a quantificação do fluxo sanguíneo coronário e cálculo da reserva de fluxo coronariano e respectivos bancos de dados de exames normais para comparação quantitativa;
- Pacote PET para exames oncológicos completo (básico e avançado);
- Pacote PET para exames de neurológico completo (básico e avançado);
- Software que ofereça construções qualitativas avançadas;
- Software de quantificação da perfusão cerebral (quantificação no PET da captação dos principais traçadores cerebrais (FDG ,florbetaben), da captação amiloide cerebral;
- Software de segmentação automática das artérias coronárias;
- Software para análise da função cardíaca;
- Software de scoring cardíaco pelo método de Agatston;
- Software com possibilidade de ver os parâmetros antes do exame, comparar parâmetros anteriores com exames atuais, habilidade de pré-introduzir a informação do estudo;
- Software que corrige automaticamente qualquer registro incorreto do mapa de atenuação usando transformações geométricas flexíveis, permitindo o controle de qualidade. O software tem que ser totalmente integrado ao fluxo de trabalho de escaneamento do paciente, permitindo economizar tempo do operador da máquina, permite reprodutibilidade e reduz erros manuais, variabilidade entre e intra-usuários, tem que ser capaz de reduzir o tempo geral do procedimento e melhora a qualidade de imagem;
- Software que forneça ferramentas básicas e avançadas análise quantitativa de dados PET de séries dinâmicas e estáticas, deve permitir visualizar e medir a distribuição do traçador na região de interesse determinada pelo usuário ao longo de todo o volume ou ao longo do tempo permitindo o cálculo do volume metabólico tumoral, além de somar e reestruturar quadros;
- Software que inclua a opção do Invia Corridor 4DM completo com todas as funções avançadas que houverem (Premium), incluindo a quantificação do fluxo sanguíneo coronário e cálculo da reserva de fluxo coronariano e respectivos bancos de dados de exames normais para comparação quantitativa ou estação de trabalho (computador) que possua o Invia Corridor 4DM completo;
- Software que permita que estudos multianatômicos sejam interpretados em seções anatômicas distintas. Que permita ao usuário especificar e dividir o exame em diferentes grupos para sua análise;
- Software que ofereça protocolos referência para scan de pulmão considerando: tamanho do paciente e as recomendações mais atuais de uma ampla gama de organizações médicas. Esses protocolos devem considerar: baixa dose, menores tempos de varredura e qualidade de imagem para a detecção de pequenos nódulos pulmonares.
- Software que ofereça construções qualitativas avançadas;
- Software completo que ofereça gerenciamento de movimentos que aumente a qualidade de imagem, diminuam as doses e tempos de exames;
- Software que inclua a opção do Invia Corridor 4DM completo ou estação de trabalho (computador) que possua o Invia Corridor 4DM completo;
- Sistema de gatilhamento prospectivo e retrospectivo pelo ECG do paciente;
- Sistema de gatilhamento de raios-x prospectivo para redução de dose de radiação que permita angiografias de coronárias contrastadas;
- Software de gerenciamento de parâmetros de dose CT via cabeçalho DICOM ;
- Software de aquisição, reconstrução e análise para todos os testes de controle de qualidade estabelecidos pela legislação brasileira (Norma CNEN NN 3.05 resolução 159/13 ,Anvisa RDC 38 de 04/06/2008, Instrução Normativa 93 da Anvisa).

Acessórios:

- Conjunto de suportes para pacientes adultos: cabeça, coronal com suporte para queixo, testa e cunhas para posicionamento de paciente;
- 01 (um) jogo de fontes radioativas necessárias para a calibração e rotinas do equipamento, quando aplicável (fornecer durante o prazo de garantia e durante a contrato de manutenção);
- Todos os simuladores (phantom) para controle de qualidade e calibração para atender a legislação brasileira (CNEN NN 3.05, Anvisa RDC 38 de 04/06/2008 e IN 96) e indicação do fabricante:
- NEMA PET SCATTER
- NEMA PET SENSITIVITY
- NEMA PET IMAGE QUALITY
- FANTOMA TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA CT
- FANTOMA CALIBRAÇÃO SUV
- FANTOM JASZCZAK DELUXE
- Conjunto de hardware e software que permite alcance de 2 metros de extensão axial, ou seja, permite exame de corpo inteiros (cabeça aos pés), de pacientes altos, sem necessidade de alteração no posicionamento do paciente na cama;
- 2 Kits de acessórios para mesa;
- Suporte para bolsa de soro;
- Suporte de braço para posicionamento do paciente;
- 2 Faixas para contenção do paciente a mesa;
- Laser traseiro para auxiliar no ponto de referência para scanner;
- Conjunto Monitor Cardíaco com cabo PCI, tendo como referência mínima o IVY 7800 ou similar de mesma função, e que possua conectividade com o PET-CT. A garantia deste equipamento deve ser de 2 (dois) anos;
- Sistema de aviso luminoso quando da emissão de raio-x;

Outros:

- Estufa Aquecedora para armazenamento de contraste;

<p>- Bomba De Infusão, Material: P/ Ambiente Tomografia Computadorizada;</p> <p>Tipo: Injetora de contraste, Uso c/ 2 Seringas;</p> <p>Vazão: Fluxo Programável, Características adicionais: Módulo Comando c/ Tela Sensível ao toque;</p> <p>Características adicionais:</p> <p>- 01 Sensor Ar / Bôlus, Acessórios: Pedestal, Basec/ Rodízios, Freio.</p> <p>Características mínimas:</p> <p>- Quantidade cabeças injetoras com pistão (mínimo 2);</p> <p>- Equipamento ser compatível com seringas de 200ml;</p> <p>- Quantidade de fases de injeção de no mínimo 6;</p> <p>- Possuir módulo de monitoramento da infusão;</p> <p>- Possuir enchimento automático;</p> <p>- Possuir indicação visual de status da injeção;</p> <p>- Permitir injetar simultaneamente ou alternadamente meio de contraste e solução salina;</p> <p>- Limite de pressão programável: de 50 a 300 psi com incrementos de 50 psi;</p> <p>- Volumes de 1 ml até no máximo a capacidade da seringa, com incrementos de 1ml; Taxa de fluxo de no mínimo 0,1 a 9,9 ml/s com incremento de 0,1 ml/s;</p> <p>- Possuir sistema de aquecimento de seringa para duas cabeças;</p> <p>- Controle de retardo: com intervalos de 0 a 300 s com intervalos de 1s ou intervalos maiores;</p> <p>- Controle de pausa: com intervalos de 1 a 600s com intervalos de 1 s ou intervalos maiores;</p> <p>- Acionamento da injeção e programação através de painel de comando remoto</p> <p>- Deve possuir programação flexível, ou seja, especificando taxa de fluxo e taxa de volume; a bomba injetora deve indicar tempo de duração e especificar duração, volume e a taxa de fluxo;</p> <p>- Deve possuir sistema de injeção manual;</p> <p>- Deve permitir o uso e identificar automaticamente o tamanho das seringas para que evitar que seringas com volume diferente de 200mL sejam acopladas;</p> <p>- Deve vir com torre e pedestal;</p> <p>- Deve possuir monitor/display para seleção e programação sensíveis ao toque para interação com operador;</p> <p>- Deve permitir o armazenamento de no mínimo 32 programas de injeção, definidos pelo usuário;</p> <p>- Deve possuir sistema de proteção para pressão elevada, infusão insuficiente e fecho da seringa aberto/mal acoplamento;</p> <p>- A cabeça injetora deve possuir: display com a indicação do volume das seringas, comando manual para movimentação do êmbolo de injeção de contraste;</p> <p>- Possuir um segundo console remoto com cabo de interligação de comprimento mínimo 30m com facilidades mínimas de programação;</p> <p>- Alimentação: Bivolt (automática);</p> <p>- SERINGA DESCARTÁVEL 200 mL - Conjunto contendo 200 (duzentas) seringas descartáveis de 200ml e 200 (duzentos) extensores.Embalagem estéril individual, contendo externamente dados de rotulagem conforme RDC 185 de 22/10/2001.</p> <p><u>Demais exigências</u></p> <p>- O equipamento PET-CT e todos os seus componentes e acessórios (estações de aquisição e trabalho (workstation), bomba injetora, estufa aquecedora e monitor cardíaco de contraste) devem possuir registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e atender a todos os requisitos da Instrução Normativa nº 93 de 27 maio de 2021 da ANVISA;</p> <p>- Realizar a desinstalação completa do equipamento atualmente instalado nas dependências do hospital, assegurando a integridade física e funcional do mesmo, com o devido acondicionamento e armazenagem em local previamente designado pelo HFA;</p> <p>-Considerando tratar-se de equipamento novo, com tecnologias distintas do modelo atualmente em uso há mais de dez anos, serão necessários ajustes no espaço destinado à instalação, em conformidade com as normas da CNEN, da Anvisa e com as disposições previstas nos itens 4.19 a 4.24 deste edital, abrangendo a adequação da base de sustentação, climatização da sala com monitoramento contínuo de temperatura e umidade, fornecimento dos elementos elétricos indispensáveis, instalação de painéis e ajustes luminotécnicos, bem como recomposição de paredes e blindagem, de modo a assegurar o pleno funcionamento e a segurança operacional do equipamento;</p> <p>- A instalação do equipamento será de responsabilidade do fornecedor vencedor do certame, que deverá disponibilizar e integrar o quadro elétrico compatível com o equipamento, bem como os transformadores de tensão e os acessórios necessários, incluindo cabos de conexão e demais itens indispensáveis para a finalização da instalação e consequente liberação do equipamento para uso.</p> <p>- Após a completa instalação realizar o teste de aceitação do equipamento para demonstração/comprovação dos parâmetros de desempenho conforme apresentado no <i>data sheet</i> do fabricante e disponibilizar o relatório impresso e digital para a equipe técnica da Seção de Medicina Nuclear do hospital;</p> <p>- Realizar nas dependências do hospital o treinamento de operação do equipamento PET-CT (<i>Application</i>) aos operadores e médicos e treinamento dedicado de forma separada ao físico e técnicos da engenharia clínica , totalizando no mínimo 7 dias, sendo 6 horas diárias e reaplicação de 3 dias para possíveis dúvidas após 45 dias de funcionamento da máquina com emissão de certificados não expiráveis para os participantes dos treinamentos.</p> <p>- Realizar treinamento do software Invia Corridor 4DM;</p> <p>- Realizar nas dependências do hospital o treinamento operacional e técnico da bomba injetora aos operadores deste equipamento e técnicos da engenharia clínica totalizando 64h e reaplicação em 60 dias de funcionamento do equipamento com emissão de certificados não expiráveis para os participantes dos treinamentos.</p> <p>- Deverá ser fornecido o manual em português de operação e manual técnico, todos em formato físico e digital .</p> <p>- Garantia mínima PET-CT, estufa aquecedora e bomba injetora: 2 (dois) anos integral (manutenções preventivas e corretivas, mão de obra, partes e peças, incluindo o tubo de raios-x integral e os detectores) a partir da instalação e aceite do equipamento e uptime medido anualmente não inferior a</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

95%.

- Devem ser assegurados os serviços de assistência técnica, prestada diretamente pelo fabricante, seu representante ou empresa autorizada (a assistência técnica deve estar de acordo com todas as exigências legais, ser qualificada e autorizada pelo fabricante para fazer intervenções no equipamento ofertado) no Distrito Federal, mantendo-se para isso a periodicidade de atividades de manutenção de acordo com o cronograma que é recomendado nos manuais de operação e de serviço do fabricante.

CATMAT: 616105

UNIDADE DE MEDIDA : Unidade

QUANTIDADE SOLICITADA: 01

VALOR UNIÁRIO(R\$): R\$ 15.312.174,12

VALOR TOTAL (R\$): R\$ 15.312.174,12

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Medicina Nuclear	Oswaldo Sampaio Netto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

DA GARANTIA DO PRODUTO

4.1. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

4.2. A instalação deverá ser realizada pela empresa, deixando o equipamento em condições de utilização, bem como assistência técnica no local onde está instalado o equipamento. A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

4.3. Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com a aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

4.4. O produto deverá ter a garantia mínima de 2 (dois) anos, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem custo à Administração.

4.5. A manutenção do equipamento deverá seguir requisitos de segurança, de modo a garantir a disponibilidade e integridade das informações:

a) A manutenção deverá ser realizada, preferencialmente, nas dependências do HFA. Havendo necessidade de remoção do equipamento para as dependências da empresa CONTRATADA, as despesas de transporte, seguros e embalagens, correrão por conta da empresa CONTRATADA.

b) Somente os técnicos da empresa CONTRATADA, ou pessoas a quem ela autorizar por escrito, poderão executar os serviços de manutenção.

c) Os técnicos, ou pessoas autorizadas pela empresa CONTRATADA, deverão apresentar, no ato do atendimento, credenciamento (crachá da empresa) e documento de identidade pessoal (RG), para efetuarem qualquer serviço nas dependências do HFA.

4.6. A empresa contratada deverá promover a capacitação e treinamento dos integrantes da Seção de Medicina Nuclear, os quais ficarão com a incumbência de operar o equipamento. Verifica-se a necessidade de capacitação e treinamento dos funcionários discriminados (operadores, médicos, físico e técnicos da engenharia clínica do hospital) neste processo, para o desenvolvimento das técnicas que os ajudem a compreender, identificar, captar, formalizar e operar o equipamento, visando a contribuir para um melhor desempenho das funções. Os programas, as metodologias e os materiais didáticos são desenvolvidos abordando temas atuais e relacionados ao uso do equipamento, a fim de que a aprendizagem seja completa e permita a aferição prática dos conteúdos apresentados. Outrossim, ao investir na capacitação de seus funcionários, busca-se a valorização do seu quadro de pessoal, adequando às necessidades da administração à legislação, tendo em vista que o funcionário, por ser um agente de transformação do Estado e a serviço da sociedade, deverá possuir a capacidade de atuar na diversidade devido ao seu compromisso com a ética e os princípios constitucionais, fazendo-o a partir de um sistema de atualização permanente.

4.7. Deverá ser fornecido treinamento para operação do equipamento e realização dos testes dos parâmetros de desempenho do equipamento estabelecidos pela legislação brasileira e fabricante, os quais deverão ser realizados nas dependências do Hospital das Forças Armadas. O cronograma de treinamento deverá ser definido junto às áreas usuárias, sendo aprovados pelos responsáveis da Unidade onde será instalado os equipamentos. Para o aceite do treinamento, deverá ser entregue uma lista de presença dos funcionários treinados aos responsáveis dos setores, atestando a participação e capacitação mínima exigida, com nome do responsável por ministrar o treinamento, com um cronograma planejado por quadro-horário de treinamento

fixando os turnos, como manhã, tarde e noite, para os usuários do equipamento. Deverá ser ofertado uma reciclagem de treinamento com uma periodicidade semestral, a fim de evitar danos ao equipamento por mal uso.

DA VALIDADE DO PRODUTO

4.8 Não se aplica por tratar-se de material permanente.

DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.9. Não se aplica.

DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.10. O equipamento PET-CT deve ser digital e atender aos critérios mínimos definido no item 2.15.

DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.11. Não se aplica.

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.12. O prazo de entrega do bem é de 120 (cento e vinte) dias, contados da data de envio da Nota de Empenho ao fornecedor, no seguinte endereço:

4.13. HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00h às 11:30h e 13:00 às 16:00h, de segunda a quinta-feira e sexta-feira entre 7:00h às 11:30h.

4.14. O prazo máximo para entrega do equipamento será de até 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados a partir da assinatura do contrato, abrangendo o fornecimento, transporte, instalação, testes de aceitação e liberação do equipamento para uso clínico.

4.15. O prazo para instalação e aceitação definitiva do equipamento será de até 30 (trinta) dias corridos após a entrega física, incluindo a adequação da infraestrutura, integração elétrica e realização dos testes de desempenho exigidos pela legislação e normas técnicas aplicáveis.

4.16. O prazo de garantia mínima será de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da aceitação definitiva do equipamento, abrangendo peças, componentes, mão de obra e serviços de manutenção preventiva e corretiva, incluindo o tubo de raios X e os detectores, sem ônus adicional para a Administração.

4.17. O material será recebido provisoriamente no prazo de até 10 (dez) dias corridos pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de verificação inicial de conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.18. O material poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, caso esteja em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituído no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

4.19. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo máximo de 90 (noventa) dias corridos, a contar do recebimento da nota fiscal ou documento equivalente pela Administração, condicionado à apresentação e análise do relatório impresso e digital dos testes de aceitação providenciado pelo fornecedor vencedor, comprovando que o equipamento atende às especificações de desempenho registradas junto à ANVISA, bem como à conclusão do período de treinamento prático, com realização de testes clínicos aplicáveis, assegurando o pleno funcionamento do equipamento em condições de normalidade, mediante termo circunstanciado.

4.20. O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, às avaliações qualitativas e à aceitação final, obrigando-se a contratada a reparar e corrigir, às suas expensas, quaisquer vícios, defeitos ou incorreções detectados, na forma prevista neste Termo de Referência, na Lei nº 14.133 /21 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

4.21. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades do HFA.

5.1.1. Foi observado que para a aquisição do equipamento PET-CT os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial os hospitais e as entidades públicas, realizam a contratação por meio de Pregão Eletrônico, cumprindo as respectivas exigências legais e normativas. Conclui-se que: a aquisição será realizada por meio de Pregão Eletrônico

5.2. Das possíveis soluções existentes no mercado

5.2.1. Das Soluções:

- 5.2.1.1. Solução 1 - Buscar "upgrade" do equipamento instalado no hospital.
- 5.2.1.2. Solução 2 - Aquisição de um novo equipamento para suprir as atividades de realização dos exames PET-CT realizados no HFA.

5.3. Da análise das soluções:

- 5.3.1. Solução 1 - O "upgrade" é inviável, haja vista que as peças para reposição não são mais fabricadas e não estão sendo encontradas no mercado.
- 5.3.2. Solução 2 - Mostra-se mais adequada, uma vez que a aquisição de novo equipamento permitirá a aquisição de equipamento de última geração permitindo maior qualidade na realização dos exames PET-CT realizados na Seção de Medicina Nuclear do HFA.

5.4. Das possíveis formas de contratação

5.4.1. Das Formas:

- 5.4.1.1. Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.
- 5.4.1.2. Forma 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.
- 5.4.1.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.5. Da análise das formas de contratação:

- 5.5.1. Forma 1 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.
- 5.5.2. Forma 2 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.
- 5.5.3. Forma 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pela Divisão de Coordenação Administrativa e Financeira - DCAF, Subdivisão de Aquisições, Licitações e Contratos -SDALC e seus subordinados.

5.6. Da conclusão

- 5.6.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 2.

6. Descrição da solução como um todo

- 6.1. Aquisição de material médico hospitalar permanente para atender a Seção de Medicina Nuclear às necessidades de realização de exames PET-CT do Hospital das Forças Armadas - HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.
- 6.2. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.
- 6.3. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.
- 6.4. Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	ESPECIFICAÇÃO
	<p>Equipamento PET-CT digital.</p> <p><u>Características mínimas do PET :</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Cristal do detector com tecnologia digital a base de LYSO/LSO/BGO;- Detector com tecnologia digital com módulos SiPM, sem tubos fotomultiplicadores convencionais;- Campo de visão axial mínimo de 20cm- Sensibilidade NEMA ≥ 12cps/kBq;- FOV transaxial de 65 cm ou maior;- Resolução NEMA transaxial a 1cm ≤ 4,2 mm- Resolução NEMA transaxial a 10 cm ≤ 4,5 mm;- Resolução NEMA axial a 1cm ≤ 4,2 mm;- Resolução NEMA axial a 10 cm ≤ 4,5 mm;

- Fração de espalhamento em 3D (system scatter fraction) $\leq 39\%$;
- Pico NECR ≥ 125 kcps podendo ser valor NEMA ou valor efetivo;
- Realizar aquisição TOF - TIME OF FLIGHT ou BSREM ou Deep Learning TOF ou recurso para correção semelhante;

Características mínimas do CT:

- Tecnologia helicoidal multislice, com abertura do gantry no mínimo 70 cm;
- Campo de visão de varredura (scan FOV) no mínimo de 50cm;
- Número mínimo 64 fileiras detectoras com reconstrução mínima de 128 cortes;
- Tempo de varredura por rotação (360 graus) $\leq 0,5s$;
- Espessura mínima de corte $\leq 0,625$ mm;
- Tubo de raios x com capacidade térmica do ânodo no mínimo de 7.0 MHU e taxa de resfriamento ≥ 1000 KHU/ minuto;
- Gerador de raios-X com potência ≥ 70 kW ;
- Faixa de corrente (mínima) de 13mA a 600mA;
- Faixa de tensão (mínima) de 80 a 140kV;
- Possuir controle automático de exposição (CAE), com modulação de corrente nos eixos longitudinal e angular ;
- Capacidade para aquisição helicoidal contínua mínima de 100s;
- Possuir reconstrução iterativa;
- Possuir recursos para redução de artefatos de materiais de alto número atômico;
- Emitir relatório de doses do exames CT;
- Características da mesa: mesa com leito em fibra de carbono, sem encaixes metálicos, capacidade de carga de no mínimo 220kg e capacidade de fazer uma aquisição de PET/CT de no mínimo 200 cm sem reposicionar o paciente.

Console do Operador (Estação de Aquisição):

- Mínimo 02 monitores coloridos de alta resolução (qualidade diagnóstica) de no mínimo 19 polegadas ou de tamanho maior com no mínimo 1 Megapixel, LED com resolução mínima de 1024 x 1024, com interface de usuário PET e CT totalmente integrada para visualização de imagem, análise, processamento e gerenciamento das imagens do CT, PET e PET-CT;
- 01 mesa e 02 cadeiras para os operadores;
- Possuir intercomunicador duas vias (paciente operador), tela de comando e controle, sinal sonoro e luminoso no painel de controle do aparelho indicando o momento de exposição de raios X;
- Estação de aquisição (CPU) com sistema operacional Linux, Windows (Windows 10 ou superior) ou similar; memória RAM ≥ 32 GB;HD mínimo de 1TB, processador $\geq 2,5$ GHz, gravadora de CD/ DVD e USB.
- Matriz de reconstrução CT mínima de 512x512 e matriz de visualização mínima 1024 x 1024;
- Possuir teclado e mouse óptico, gravador de CD/DVD e USB;
- Realizar processamento independente do módulo ou workstation da aquisição ;
- Possuir exportação de dados em multiformatos: DICOM, JPEG, MPEG, PDF, AVI, HTML.

Estação de Pós Processamento (workstation):

- Mínimo 02 monitores coloridos de alta resolução (qualidade diagnóstica) de no mínimo 19 polegadas ou de tamanho maior com no mínimo 2 Megapixels, LED com resolução mínima de 1600 x1200, teclado, mouse óptico;
- Estação de processamento (CPU) com sistema operacional Linux, Windows (Windows 10 ou superior) ou similar; memória RAM ≥ 32 GB; HD mínimo de 1TB, processador $\geq 2,5$ GHz, gravadora de CD/ DVD e USB.
- Possuir protocolo DICOM Completo (Full) com todos os serviços inclusos; DICOM storage service class, Service Class User (SCU)-Send, Service Class Provider (SCP)- Receive, DICOM query/retrieve service class, DICOM storage commitment class push, DICOM modality work list, DICOM modality performed procedure step, DICOM print (gray scale/color) DICOM gray scale softcopy presentation state storage

Dispositivos de Comunicação:

- Modalidades DICOM 3.0 completo para impressão, gravação em CD/DVD e USB e conectividade com PACS.

Softwares

- Software de aquisição de imagem com os recursos de zoom, roaming, inversão, flip, rotação de imagem, janela que permita anotações e medidas, entre outros, compatibilidade com protocolo DICOM 3.0.
- Softwares de reconstrução de imagens em 3D (mínimo), reconstrução multiplanar (coronal, sagital, axial, oblíqua e curva), MPI (Maximum Intensity Projection), exploração dinâmica e angiografia e modulação online de dose de raios x;
- Software que permite a aquisição e análise de estudos dinâmicos, incluindo construção de curvas atividade/ tempo em regiões de interesse;
- Software de reconstrução de imagens PET com aprimoramento de contraste e recuperação de resolução;
- Reconstrução PSF (Point Spread Function) para produção de imagens com melhor resolução espacial isotrópica, redução de derramamento, aumento da concentração volumétrica (Bq/mL) ou valor de captação padronizado (SUV) em lesões pequenas;
- Sistema de gatilhamento cardíaco com monitor;
- Software de subtração automática dos ossos e segmentação de estruturas ósseas;
- Software de reconstrução de imagens PET com aprimoramento de contraste e recuperação de resolução;
- Software para análise de SUV;
- Software de Fusão Multimodalidade;
- Software de acompanhamento oncológico longitudinal com medidas de RECIST, WHO e/ou PERCIST;
- Software de aplicação em PET que permita segmentação e comparação automática de lesões em estudos longitudinais do mesmo paciente(estudos de follow up);

- Programa de fusão 3D das imagens de PET com outras modalidades como Ressonância Magnética; Análise de imagens angiográficas;
- Software de otimização e melhora de resolução das imagens;
- Software de remoção de artefatos metálicos em imagens de tomografia computadorizada no console e/ou estação de trabalho;
- Pacote PET para exames cardiológicos completo (com todas as funções avançadas que houverem), incluindo a quantificação do fluxo sanguíneo coronário e cálculo da reserva de fluxo coronariano e respectivos bancos de dados de exames normais para comparação quantitativa;
- Pacote PET para exames oncológicos completo (básico e avançado);
- Pacote PET para exames de neurológico completo (básico e avançado);
- Software que ofereça construções qualitativas avançadas;
- Software de quantificação da perfusão cerebral (quantificação no PET da captação dos principais traçadores cerebrais (FDG ,florbetaben), da captação amiloide cerebral;
- Software de segmentação automática das artérias coronárias;
- Software para análise da função cardíaca;
- Software de scoring cardíaco pelo método de Agatston;
- Software com possibilidade de ver os parâmetros antes do exame, comparar parâmetros anteriores com exames atuais, habilidade de pré-introduzir a informação do estudo;
- Software que corrige automaticamente qualquer registro incorreto do mapa de atenuação usando transformações geométricas flexíveis, permitindo o controle de qualidade. O software tem que ser totalmente integrado ao fluxo de trabalho de escaneamento do paciente, permitindo economizar tempo do operador da máquina, permite reprodutibilidade e reduz erros manuais, variabilidade entre e intra-usuários, tem que ser capaz de reduzir o tempo geral do procedimento e melhora a qualidade de imagem;
- Software que forneça ferramentas básicas e avançadas análise quantitativa de dados PET de séries dinâmicas e estáticas, deve permitir visualizar e medir a distribuição do traçador na região de interesse determinada pelo usuário ao longo de todo o volume ou ao longo do tempo permitindo o cálculo do volume metabólico tumoral, além de somar e reestruturar quadros;
- Software que inclua a opção do Invia Corridor 4DM completo com todas as funções avançadas que houverem (Premium), incluindo a quantificação do fluxo sanguíneo coronário e cálculo da reserva de fluxo coronariano e respectivos bancos de dados de exames normais para comparação quantitativa ou estação de trabalho (computador) que possua o Invia Corridor 4DM completo;
- Software que permita que estudos multianatômicos sejam interpretados em seções anatômicas distintas. Que permita ao usuário especificar e dividir o exame em diferentes grupos para sua análise;
- Software que ofereça protocolos referência para scan de pulmão considerando: tamanho do paciente e as recomendações mais atuais de uma ampla gama de organizações médicas. Esses protocolos devem considerar: baixa dose, menores tempos de varredura e qualidade de imagem para a detecção de pequenos nódulos pulmonares.
- Software que ofereça construções qualitativas avançadas;
- Software completo que ofereça gerenciamento de movimentos que aumente a qualidade de imagem, diminuam as doses e tempos de exames;
- Software que inclua a opção do Invia Corridor 4DM completo ou estação de trabalho (computador) que possua o Invia Corridor 4DM completo;
- Sistema de gatilhamento prospectivo e retrospectivo pelo ECG do paciente;
- Sistema de gatilhamento de raios-x prospectivo para redução de dose de radiação que permita angiografias de coronárias contrastadas;
- Software de gerenciamento de parâmetros de dose CT via cabeçalho DICOM ;
- Software de aquisição, reconstrução e análise para todos os testes de controle de qualidade estabelecidos pela legislação brasileira (Norma CNEN NN 3.05 resolução 159/13 ,Anvisa RDC 38 de 04/06/2008, Instrução Normativa 93 da Anvisa).

Acessórios:

- Conjunto de suportes para pacientes adultos: cabeça, coronal com suporte para queixo, testa e cunhas para posicionamento de paciente;
- 01 (um) jogo de fontes radioativas necessárias para a calibração e rotinas do equipamento, quando aplicável (fornecer durante o prazo de garantia e durante a contrato de manutenção);
- Todos os simuladores (phantom) para controle de qualidade e calibração para atender a legislação brasileira (CNEN NN 3.05, Anvisa RDC 38 de 04/06/2008 e IN 96) e indicação do fabricante:
 - NEMA PET SCATTER
 - NEMA PET SENSITIVITY
 - NEMA PET IMAGE QUALITY
 - FANTOMA TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA CT
 - FANTOMA CALIBRAÇÃO SUV
 - FANTOM JASZCZAK DELUXE
- Conjunto de hardware e software que permite alcance de 2 metros de extensão axial, ou seja, permite exame de corpo inteiros (cabeça aos pés), de pacientes altos, sem necessidade de alteração no posicionamento do paciente na cama;
- 2 Kits de acessórios para mesa;
- Suporte para bolsa de soro;
- Suporte de braço para posicionamento do paciente;
- 2 Faixas para contenção do paciente a mesa;
- Laser traseiro para auxiliar no ponto de referência para scanner;
- Conjunto Monitor Cardíaco com cabo PCI, tendo como referência mínima o IVY 7800 ou similar de mesmo função, e que possua conectividade com o PET-CT. A garantia deste equipamento deve ser de 2 (dois) anos;
- Sistema de aviso luminoso quando da emissão de raio-x;

Outros:

- Estufa Aquecedora para armazenamento de contraste;

<p>- Bomba De Infusão, Material: P/ Ambiente Tomografia Computadorizada;</p> <p>Tipo: Injetora de contraste, Uso c/ 2 Seringas;</p> <p>Vazão: Fluxo Programável, Características adicionais: Módulo Comando c/ Tela Sensível ao toque;</p> <p>Características adicionais:</p> <p>- 01 Sensor Ar / Bólus, Acessórios: Pedestal, Basec/ Rodízios, Freio.</p> <p>Características mínimas:</p> <p>- Quantidade cabeças injetoras com pistão (mínimo 2);</p> <p>- Equipamento ser compatível com seringas de 200ml;</p> <p>- Quantidade de fases de injeção de no mínimo 6;</p> <p>- Possuir módulo de monitoramento da infusão;</p> <p>- Possuir enchimento automático;</p> <p>- Possuir indicação visual de status da injeção;</p> <p>- Permitir injetar simultaneamente ou alternadamente meio de contraste e solução salina;</p> <p>- Limite de pressão programável: de 50 a 300 psi com incrementos de 50 psi;</p> <p>- Volumes de 1 ml até no máximo a capacidade da seringa, com incrementos de 1ml; Taxa de fluxo de no mínimo 0,1 a 9,9 ml/s com incremento de 0,1 ml/s;</p> <p>- Possuir sistema de aquecimento de seringa para duas cabeças;</p> <p>- Controle de retardo: com intervalos de 0 a 300 s com intervalos de 1s ou intervalos maiores;</p> <p>- Controle de pausa: com intervalos de 1 a 600s com intervalos de 1 s ou intervalos maiores;</p> <p>- Acionamento da injeção e programação através de painel de comando remoto</p> <p>- Deve possuir programação flexível, ou seja, especificando taxa de fluxo e taxa de volume; a bomba injetora deve indicar tempo de duração e especificar duração, volume e a taxa de fluxo;</p> <p>- Deve possuir sistema de injeção manual;</p> <p>- Deve permitir o uso e identificar automaticamente o tamanho das seringas para que evitar que seringas com volume diferente de 200mL sejam acopladas;</p> <p>- Deve vir com torre e pedestal;</p> <p>- Deve possuir monitor/display para seleção e programação sensíveis ao toque para interação com operador;</p> <p>- Deve permitir o armazenamento de no mínimo 32 programas de injeção, definidos pelo usuário;</p> <p>- Deve possuir sistema de proteção para pressão elevada, infusão insuficiente e fecho da seringa aberto/mal acoplamento;</p> <p>- A cabeça injetora deve possuir: display com a indicação do volume das seringas, comando manual para movimentação do êmbolo de injeção de contraste;</p> <p>- Possuir um segundo console remoto com cabo de interligação de comprimento mínimo 30m com facilidades mínimas de programação;</p> <p>- Alimentação: Bivolt (automática);</p> <p>- SERINGA DESCARTÁVEL 200 mL - Conjunto contendo 200 (duzentas) seringas descartáveis de 200ml e 200 (duzentos) extensores. Embalagem estéril individual, contendo externamente dados de rotulagem conforme RDC 185 de 22/10/2001.</p> <p><u>Demais exigências</u></p> <p>- O equipamento PET-CT e todos os seus componentes e acessórios (estações de aquisição e trabalho (workstation), bomba injetora, estufa aquecedora e monitor cardíaco de contraste) devem possuir registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e atender a todos os requisitos da Instrução Normativa nº 93 de 27 maio de 2021 da ANVISA;</p> <p>- Realizar a desinstalação completa do equipamento atualmente instalado nas dependências do hospital, assegurando a integridade física e funcional do mesmo, com o devido acondicionamento e armazenagem em local previamente designado pelo HFA;</p> <p>- Considerando tratar-se de equipamento novo, com tecnologias distintas do modelo atualmente em uso há mais de dez anos, serão necessários ajustes no espaço destinado à instalação, em conformidade com as normas da CNEN, da Anvisa e com as disposições previstas nos itens 4.19 a 4.24 deste edital, abrangendo a adequação da base de sustentação, climatização da sala com monitoramento contínuo de temperatura e umidade, fornecimento dos elementos elétricos indispensáveis, instalação de painéis e ajustes luminotécnicos, bem como recomposição de paredes e blindagem, de modo a assegurar o pleno funcionamento e a segurança operacional do equipamento;</p> <p>- Instalação do equipamento sob responsabilidade do fornecedor. A fornecedor vencedor do certame deverá fornecer e instalar o quadro elétrico compatível(eis) com o equipamento, transformadores de tensão e acessórios incluindo cabos de conexões e outros itens necessários para concluir a instalação do equipamento e a sua consequente liberação para uso.</p> <p>- Após a completa instalação realizar o teste de aceitação do equipamento para demonstração/comprovação dos parâmetros de desempenho conforme apresentado no <i>data sheet</i> do fabricante e disponibilizar o relatório impresso e digital para a equipe técnica da Seção de Medicina Nuclear do hospital;</p> <p>- Realizar nas dependências do hospital o treinamento de operação do equipamento PET-CT (<i>Application</i>) aos operadores e médicos e treinamento dedicado de forma separada ao físico e técnicos da engenharia clínica, totalizando no mínimo 7 dias, sendo 6 horas diárias e reaplicação de 3 dias para possíveis dúvidas após 45 dias de funcionamento da máquina com emissão de certificados não expiráveis para os participantes dos treinamentos.</p> <p>- Realizar treinamento do software Invia Corridor 4DM;</p> <p>- Realizar nas dependências do hospital o treinamento operacional e técnico da bomba injetora aos operadores deste equipamento e técnicos da engenharia clínica totalizando 64h e reaplicação em 60 dias de funcionamento do equipamento com emissão de certificados não expiráveis para os participantes dos treinamentos.</p> <p>- Deverá ser fornecido o manual em português de operação e manual técnico, todos em formato físico e digital.</p> <p>- Garantia mínima PET-CT, estufa aquecedora e bomba injetora: 2 (dois) anos integral (manutenções preventivas e corretivas, mão de obra, partes e peças, incluindo o tubo de raios-x integral e os detectores) a partir da instalação e aceite do equipamento e uptime medido anualmente não inferior a</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

95%.
- Devem ser assegurados os serviços de assistência técnica, prestada diretamente pelo fabricante, seu representante ou empresa autorizada (a assistência técnica deve estar de acordo com todas as exigências legais, ser qualificada e autorizada pelo fabricante para fazer intervenções no equipamento ofertado) no Distrito Federal, mantendo-se para isso a periodicidade de atividades de manutenção de acordo com o cronograma que é recomendado nos manuais de operação e de serviço do fabricante.
CATMAT: 616105
UNIDADE DE MEDIDA: unidade
QUANTIDADE SOLICITADA: 01
VALOR UNITÁRIO ESTIMADO MENOR PREÇO (R\$): 15.312.174,12
VALOR TOTAL (MENOR PREÇO): R\$ 15.312.174,12

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 15.312.174,12

8.1.Foram anexados relatórios estatísticos da produção recente da clínica de Medicina Nuclear, evidenciando que, no período de 12 meses, foram contabilizados **144 exames de PET-CT**, equivalentes a **11,8% do total de procedimentos realizados**.

Registra-se que a quantidade limitada decorre das restrições técnicas do equipamento atualmente em uso (Discovery 600), que já não comporta protocolos modernos, sobretudo aqueles associados a novos radiofármacos. Com a aquisição de um novo PET-CT, projeta-se aumento progressivo na oferta, ampliando a capacidade diagnóstica em oncologia, cardiologia e neurologia, com impactos diretos na resolutividade clínica.

Adicionalmente, a ampliação da oferta de exames repercute diretamente em outras contratações em curso, como a aquisição de radiofármacos (18F-FDG, 18F-PSMA-1007, entre outros), atendendo ao princípio da **economia de escala** previsto no art. 18 da Lei nº 14.133/21.

Cumpre destacar que, em se tratando de órgão público, a avaliação da demanda não se pauta em expectativa de lucro, mas em critérios de **economicidade, eficiência e interesse público**, compatíveis com o perfil estratégico do Hospital das Forças Armadas, que presta assistência a usuários de alta relevância institucional, incluindo a **Presidência da República, Vice-Presidência, Forças Armadas e Ministério da Defesa**.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A aglutinação da aquisição do equipamento PET-CT com os serviços de instalação, treinamento e assistência técnica inicial, esclarece-se o que segue.

9.2. A opção pela aglutinação decorre da indivisibilidade técnica do objeto, visto que a instalação, calibração, treinamento e suporte inicial são etapas indispensáveis à plena funcionalidade do equipamento, devendo ser executadas exclusivamente pelo fabricante ou representante autorizado, sob pena de comprometimento da garantia de fábrica e da segurança operacional.

9.3. A eventual fragmentação da contratação em itens distintos acarretaria riscos como:

incompatibilidade entre o equipamento e a infraestrutura instalada;

disputa de responsabilidades em caso de falhas;

perda da garantia de fábrica, que depende de instalação e validação técnica pelo próprio fabricante.

9.4. Ressalta-se que os fabricantes consultados (GE Healthcare, United Imaging e Siemens) comercializam seus equipamentos acompanhados de pacote de instalação, treinamento e assistência técnica inicial, confirmando tratar-se de prática consolidada de mercado.

9.5. Dessa forma, a decisão de não parcelar a contratação encontra-se devidamente fundamentada, nos termos do art. 40, §1º da Lei nº 14.133/21, não implicando restrição à competitividade do certame.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 03277610000125-0-000008/2025;

II) Data de publicação no PNCP: 25/04/2024;

III) Id do item no PCA: 636;

VI) Classe/Grupo: 6525 - EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE RAIOS-X DE USO MÉDICO DENTÁRIO
VETERINÁRIO;

E

V) Identificador da Futura Contratação: 112408-47/2025

11.2. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão de Medicina deste Hospital, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS.

11.3. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de equipamento médico hospitalar a ser empregado na realização dos exames PET-CT dos pacientes com indicações oncológicas, neurológicas e cardíacas.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Desinstalação do equipamento atualmente instalado

13.1.1 Será de responsabilidade do fornecedor vencedor realizar a desinstalação completa do equipamento atualmente instalado nas dependências do Hospital das Forças Armadas – HFA, assegurando a integridade física e funcional do mesmo, com o devido acondicionamento e armazenagem em local previamente designado pelo HFA, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

13.1.2 A fim de assegurar que o processo de desinstalação ocorra de forma segura e sem comprometimento das funcionalidades do equipamento, o HFA designará, a seu critério, profissional de sua equipe ou externo para acompanhar presencialmente todas as etapas da operação.

13.1.3 O fornecedor vencedor deverá entregar memorial descritivo do equipamento desinstalado, com todos as peças e partes fotografadas, descritas e numeradas, incluindo a lista de acessórios integrantes.

13.1.4 Fica desde já esclarecido que o quadro elétrico do equipamento atualmente instalado é parte integrante deste e deverá ser removido com o mesmo.

13.1.5 A desinstalação deverá ser realizada em conformidade com as normas técnicas aplicáveis e as boas práticas reconhecidas na área da saúde, de modo a não ocasionar danos ao equipamento, às instalações ou a outros sistemas do hospital.

13.1.6 É de inteira responsabilidade do fornecedor vencedor a execução da logística de remoção do equipamento desinstalado, incluindo todos os custos relacionados ao transporte até local no Distrito Federal determinado pelo HFA e eventuais adaptações prediais necessárias para desinstalação e retirada do equipamento atualmente instalado, tais como

retirada de portas, aberturas de paredes, içamento, uso de guindaste, andaimes, entre outros, desde que previamente autorizadas pela equipe de engenharia do HFA. Sendo responsável na recomposição das estruturas afetadas a configuração inicial.

13.1.7 O HFA pode alternativamente determinar que o equipamento e todas as suas partes e acessórios seja movimentado somente até dentro de caminhão de transporte que colete o equipamento no atual endereço de instalação de forma a ser movimentado para outra localidade. Essa movimentação até o caminhão será de inteira responsabilidade do fornecedor vencedor.

13.1.8. O fornecedor vencedor deverá realizar, em conjunto com a equipe de engenharia do HFA, vistoria técnica nas dependências do hospital com o objetivo de elaborar plano detalhado de retirada do equipamento atualmente instalado, considerando rotas de circulação, medidas de segurança e infraestrutura.

13.1.9 O fornecedor vencedor deverá, mediante visita técnica acompanhada pela equipe de engenharia do HFA, planejar o deslocamento do equipamento nas dependências do hospital para a retirada do equipamento atualmente instalado, contemplando as adequações necessárias nos sistemas elétricos e de infraestrutura de suporte.

13.2 Adequações da Sala de Exame e área do comando:

13.2.1. O fornecedor vencedor deverá executar todas as adequações prediais, elétricas e técnicas necessárias ao preparo do ambiente onde o novo equipamento será instalado, de acordo com o manual de pré-instalação do modelo do equipamento vencedor, com observância às normas da RDC vigente da ANVISA e aos critérios definidos pela equipe de engenharia do HFA.

13.2.2. Toda e qualquer alteração estrutural ou melhoria na infraestrutura física e elétrica da instalação, quando necessárias para a instalação e o correto funcionamento do novo equipamento, deverá ser executada pelo fornecedor vencedor, sem qualquer custo adicional para o HFA, devendo respeitar o cronograma previamente pactuado com setor de Engenharia do HFA, garantindo a não interrupção das atividades hospitalares e o cumprimento do prazo de entrega.

13.2.3. O fornecedor vencedor deverá apresentar à equipe de engenharia do HFA um plano detalhado para a instalação do novo equipamento, considerando as rotas de circulação, medidas de segurança, adequação da infra estrutura necessária, bem como o acondicionamento e a destinação adequada dos resíduos eventualmente gerados durante o processo de instalação.

13.2.4. O fornecedor vencedor deve realizar as seguintes adequações:

- Base de sustentação: Será necessária a adaptação da base de sustentação do espaço destinado ao equipamento, garantindo impermeabilização adequada e condições na região do gantry para suportar o peso e assegurar o devido funcionamento requerido pelo fabricante, evitando desníveis que possam comprometer o alinhamento;

- Climatização: Adequação do sistema de climatização da sala de exames, com fornecimento de dois instrumentos de medição de temperatura e umidade, do tipo Data Logger, destinados à monitoração contínua das condições ambientais do ambiente;

- Realizar a instalação de painéis nas paredes e projeto luminotécnico com iluminação indireta cenográfica voltada à promoção da humanização do ambiente hospitalar, em conformidade com as boas práticas de conforto visual, segurança e bem-estar dos pacientes e profissionais de saúde;

- Estrutura elétrica: Toda a infraestrutura elétrica necessária, compreendendo cabos, tomadas, quadro elétrico e disjuntores.

- Paredes e blindagens: Recomposição das paredes, com pintura e tratamento da blindagem, contemplando a configuração inicial e ajustes necessários em caso de abertura de paredes.

13.2.5. Em até 30 dias após assinatura do contrato a empresa vencedora deve apresentar cronograma completo e detalhado com todas as atividades envolvidas na substituição do equipamento antigo pelo novo até o início de exames em pacientes.

13.3. O fornecedor licitante deve atender os seguintes critérios:

13.3.1 A empresa licitante deverá comprovar, mediante documentação oficial, que integra o mesmo grupo econômico do fabricante do equipamento a ser fornecido, assegurando assim, maior proximidade tecnológica e suporte técnico homologado.

13.3.2 O fornecedor deve possuir sede própria no Brasil, com CNPJ registrado, e estar devidamente registrada junto à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), com toda a documentação sanitária em seu nome, comprovando a regularidade para comercializar e instalar o equipamento no território nacional.

13.3.3 A empresa licitante deve apresentar comprovação de experiência específica na comercialização, instalação e suporte técnico de equipamentos de PET-CT, não sendo aceita experiência genérica em outros tipos de equipamentos médicos. A Medicina Nuclear é considerada área de atuação altamente especializada, devendo o licitante demonstrar capacitação técnica compatível.

13.3.4. A empresa licitante deverá apresentar relação contendo, no mínimo, 1 (uma) declaração de capacidade técnica emitida por clientes públicos ou privados no território nacional, que ateste a instalação de equipamento PET-CT, pela empresa proponente.

13.3.5 O fornecedor vencedor deverá possuir assistência técnica do próprio fabricante no Brasil.

13.3.6 O fornecedor deverá entregar junto com a proposta, o catálogo com figuras e descritivo do equipamento em questão, incluindo a lista de acessórios integrantes.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

14.1.1. Tendo em conta inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

14.1.1.1. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

14.1.1.2. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;

14.1.1.3. Que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

14.1.1.4. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

14.1.1.5. Cabe ressaltar que os materiais, no momento do descarte, devem adotar o Plano de Gerenciamento de Resíduos, reduzindo, assim, possíveis riscos químicos e biológicos de serviços de saúde, conforme RDC 222/18, da ANVISA.

14.1.1.6. Art. 18, I, § 1º, XII da Lei 14.133/2021 - descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável.

14.2. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

14.2.1. O fornecedor vencedor deverá assumir a obrigação de disponibilizar todas as peças e serviços necessários para manter os equipamentos objeto da aquisição dentro de suas características originais e nas condições que o fabricante garantir, durante, no mínimo, 10 (dez) anos, a contar da data de recebimento definitivo dos referidos equipamentos. A exigência se justifica para garantir o direito de funcionamento adequado do produto durante sua vida útil, conforme art. 32 do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90) e art. 13, inc. XXI do Decreto nº 2.181/97. Além disso, garantir a vantajosidade da aquisição de aparelho de alto custo e complexidade tecnológica pela Administração por meio da possibilidade de utilizar com segurança os aparelhos dentro das características originais no serviço de saúde em tempo suficiente que justifique o gasto público, além de contribuir com a sustentabilidade.

14.2.2. As partes que compõem o equipamento devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento - inciso III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Os materiais a serem adquiridos não se enquadram no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, conforme IN IBAMA nº 13 de 23 de agosto de 2021.

14.2.3. O fornecedor vencedor deverá atender a política de logística reversa e obsolescência tecnológica, procedendo com a retirada do equipamento fornecido, sem ônus para a contratante, no momento em que este atingir o final do ciclo de vida útil, ou for considerado obsoleto, inservível ou substituído, seja por evolução tecnológica, perda de utilidade, descarte programado pela contratante mediante solicitação formal. A retirada deverá ocorrer no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, após a comunicação oficial da contratante com destinação ambientalmente adequada do equipamento em conformidade com a Lei nº 12.035/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos), Lei 14.133/2021 (artigos 11, 25 e 144 § 1º), Decreto nº 10.936/2022 (regulamenta a logística reversa no setor público) e/ou conforme legislação Anvisa RDC 579 de 25/11/2021 que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados e demais normas aplicáveis. O fornecedor apresentará após a retirada, comprovante de destinação final ambientalmente adequada, conforme exigências da legislação vigente.

14.2.4. A empresa licitante deverá apresentar autorização de funcionamento emitida pela ANVISA (AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa), válida e ativa, que a habilite a exercer legalmente as atividades de importação, distribuição e comercialização de produtos para saúde (correlatos) em todo o território nacional.

14.2.5. O equipamento médico que compõem o objeto de contratação ofertado deve estar obrigatoriamente registrado na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), com situação regular e vigente, sendo exigido que a notificação/registro esteja em nome da empresa licitante, que deverá ser a detentora formal da autorização de comercialização no território nacional. O registro deve ser apresentado na fase de julgamento da proposta.

14.2.6. Os equipamentos médicos acessórios (estufa aquecedora, bomba injetora e monitor cardíaco) devem possuir registro na Anvisa com situação regular e vigente conforme a Lei nº 6.360 de 1976 e Decreto nº 8.077 de 2013. Os registros devem ser apresentados na fase de julgamento da proposta.

14.2.7. Apresente juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação, o documento comprobatório do registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013. Caso o produto seja dispensado do registro, a empresa deverá apresentar o Certificado de Dispensa de Registro.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A proposta de aquisição fundamenta-se nos seguintes pontos de viabilidade técnica, clínica, econômica e assistencial:

1. Fundamentação Técnica e Assistencial

O equipamento PET-CT é uma tecnologia de diagnóstico por imagem híbrida, de alta complexidade imprescindível em protocolos clínicos para:

- Estadiamento, reestadiamento e acompanhamento terapêutico em oncologia;
- Avaliação de distúrbios neurológicos (ex: epilepsias refratárias, demências);
- Aplicações específicas em cardiologia e infectologia (ex: febre de origem obscura).

2. Ganhos em Eficiência Diagnóstica

A integração entre imagem funcional (PET) e anatômica (CT) em um único equipamento permite a redução de exames complementares, diminuição do tempo diagnóstico e maior precisão na definição de condutas clínicas, impactando diretamente na qualidade da assistência ao paciente.

3. Sustentabilidade Econômica e Redução de Custos Indiretos

A realização de exames PET-CT na própria unidade elimina custos com transporte de pacientes, contratação de serviços terceirizados e deslocamentos de equipe técnica, além de viabilizar o uso racional de recursos públicos, fortalecimento da rede própria de saúde e autonomia diagnóstica da instituição.

4. Conformidade Legal e Normativa

A aquisição está em consonância com os princípios da economicidade, eficiência e vantajosidade previstos na Lei nº 14.133/2021, observando:

- Necessidade devidamente justificada no Plano de Investimentos/Plano de Saúde da instituição;
- Adequação ao planejamento orçamentário e à destinação dos recursos públicos;
- Atendimento a diretrizes nacionais (Portarias GM/MS nº 1.340/2014, nº 876/2013 e RDC ANVISA nº 330/2019).

- A Portaria GM/MS nº 1.340/2014 e outras normativas da Política Nacional de Atenção Oncológica e da Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas apontam a importância da estruturação da rede diagnóstica com tecnologias de alto impacto assistencial, como o PET-CT.

5. Critérios Técnicos e Regulamentares

O equipamento a ser adquirido deverá estar em conformidade com os critérios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e demais normas regulatórias, garantindo segurança, desempenho técnico adequado e atendimento às exigências legais vigentes.


6. Capacidade Técnica da Instituição

A unidade requerente possui infraestrutura física, equipe multiprofissional habilitada e plano de gerenciamento de rejeitos radioativos para operar com radiofármacos emissores de pósitrons, o que assegura a viabilidade operacional do equipamento PET-CT.

Dessa forma, a presente justificativa técnica atesta a **viabilidade e a necessidade da aquisição do equipamento PET-CT**, com foco na melhoria contínua da qualidade da atenção à saúde, na eficiência da gestão pública e na ampliação da resolutividade do sistema.


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](#).

Documento assinado digitalmente
 **OSVALDO SAMPAIO NETTO**
Data: 30/09/2025 14:51:11-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>


OSVALDO SAMPAIO NETTO

Responsável pela contratação direta

Documento assinado digitalmente
 **CEJANA DE MELLO CAMPOS**
Data: 30/09/2025 16:24:08-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

CEJANA DE MELLO CAMPOS

Equipe de apoio

Documento assinado digitalmente
 **JEANE SERRAO DE SOUZA**
Data: 30/09/2025 17:54:14-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

JEANE SERRAO DE SOUZA

Equipe de apoio