COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UFPA

Estudo Técnico Preliminar 103/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 23768000773202667

2. Descrição da necessidade

Trata-se da instrução processual para Aquisição de um aparelho de Braquiterapia para ser instalado na UNACON do Hospital João de Barros Barreto - CHU-UFPA/EBSERH., visando atender às demandas por ampliação do atendimento oncológico solicitadas pelo Ministério da Saúde.

O **HUJBB/UFPA**, pertence à Rede Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de **BELÉM** e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

A Braquiterapia HDR é uma tecnologia essencial ao tratamento oncológico de média e alta complexidade, integrando protocolos assistenciais estratégicos do Sistema Único de Saúde – SUS.

A abertura da IRP possibilita planejamento integrado, padronização tecnológica, racionalização de recursos públicos e eventual ganho de escala, reduzindo riscos de contratações fragmentadas e incompatibilidades técnicas.

Destaca-se que esta contratação abrange produtos para a saúde, objeto da tecnovigilância, compreendendo: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC nº 185/2001), bem como produto para diagnóstico de uso in vitro (RDC nº 206/2006).

A aplicação das tecnologias em saúde é fundamental para aprimorar a qualidade dos serviços prestados à população, promovendo melhores resultados clínicos, maior eficiência operacional e segurança no cuidado ao paciente. Essas tecnologias abrangem desde equipamentos médicos, como tomógrafos e respiradores, até sistemas de informação em saúde, soluções digitais, produtos para a saúde e medicamentos. Quando utilizadas de forma adequada, contribuem para a tomada de decisões mais assertivas, a otimização dos recursos disponíveis e a ampliação do acesso a serviços de saúde qualificados.

A incorporação dessas tecnologias deve ocorrer com base em critérios técnicos e científicos, considerando aspectos como eficácia clínica, custo-efetividade e impacto no sistema de saúde. Isso torna essencial a realização de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) antes da aquisição ou implementação de qualquer recurso tecnológico, a fim de garantir que ele traga reais benefícios à população e seja compatível com a estrutura disponível.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Oncologia e Hematologia	Bruno Melo Fernandes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A solução deverá atender integralmente às necessidades assistenciais da instituição para realização de tratamentos de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR), permitindo a execução de procedimentos oncológicos com elevado padrão de segurança, precisão dosimétrica e confiabilidade operacional.

Os requisitos mínimos da contratação compreendem:

1.1 Requisitos Técnicos

ESPECIFICAÇOES TECNCIAS PARA SOLUÇÃO BRAQUITERAPIA Sistema de pós-carregamento remoto de radioisótopo irídio-192 de alta taxa de dose com um mínimo de canais que atenda especificações IEC 60601. Exatidão de posicionamento da fonte de 1 mm; Sistema de retração manual da fonte; Sistema de emergência de recolhimento das fontes, com backup de baterias. Com 03 a 04 fontes de irídio-192 compatíveis com o equipamento

com atividade de até 15 Ci na data de embarque da fábrica a serem enviadas trimestralmente, durante o primeiro ano, após instalação e aceite. Computador de controle com monitor colorido LCD/LED; interface de comunicação com sistema de pós-carregamento remoto. Interface de comunicação que permita diagnóstico remoto. Sistema de planejamento com computador, monitor colorido LCD/LED de no mínimo 19 polegadas com resolução de 1280x960 dpi True Color ou maior; leitor/gravador de CD/DVD; interface de comunicação com sistema de pós-carregamento remoto. Interface de comunicação que permita diagnóstico remoto; sistema de backup por disco rígido externo ou equivalente; Possibilidade de reconstrução e planejamento a partir de imagens DICOM e de imagens radiográficas obtidas em técnicas ortogonais, semi-ortogonais e isocêntricas; importação de imagens DICOM e DICOM RT; mínimo de dois algoritmos de otimização de dose, sendo um deles o geométrico; visualização e impressão de isodoses em 3 planos ortogonais; capacidade de armazenar cinco ou mais planos de tratamentos por paciente. Um conjunto de jogos de aplicadores ginecológicos tipo Fletcher reutilizáveis, contendo cada um deles: três ou mais sondas intrauterinas diferentes e diâmetro externo menor ou igual a 4mm; três ou mais colpostatos com diâmetros diferentes e respectivos acessórios de fixação e colocação dos componentes descritos; caixa para esterilização para cada conjunto Fletcher. Jogos de aplicadores vaginais reutilizáveis, contendo cada um deles no mínimo 4 cilindros fechados com diâmetros diferentes no intervalo de 15 mm a 40 mm com respectivos acessórios de fixação e colocação dos componentes descritos e caixa para esterilização. Jogos de aplicadores cervicais reutilizáveis, contendo cada um deles no mínimo 4 cilindros com diâmetros diferentes no intervalo de 15 mm a 40 mm; 3 ou mais sondas intrauterinas diferentes com diâmetro externo menor ou igual a 4 mm e caixa para esterilização. Suporte para aplicador ginecológico. Um conjunto Tubos de transferência da fonte de irídio para os aplicadores ginecológicos, compatíveis com todos os aplicadores; cofre blindado para emergência ou manutenção; sistema de monitoração de radiação de área, com fixação em parede, sendo composto de um monitor com detector de radiação, para uso interno na sala de tratamento, e um monitor escravo, para uso externo, para visualização das informações; um par de intercomunicadores orais com potência sonora superior a 3W cada, microfones de alta sensibilidade, para permitir a comunicação entre dois pontos distanciados no mínimo por 10 m, um dos pontos deve permitir a comunicação sem o acionamento de botões. Conjunto dosimétrico composto por câmara de ionização tipo poço com posicionador compatível com o equipamento de braquiterapia, eletrômetro mínimo de 4 dígitos e cabo de extensão de 10m; sistema de controle da qualidade de posicionamento da fonte. Câmara de Ionização Pressurizada, portátil, utilizada para levantamento Radiométrico e demais verificações. Raios X portátil. Circuito fechado de TV com câmera CCTV cores com zoom mínimo de 16 vezes, monitor LCD cores de mínimo 17 polegadas, com conjunto de suporte mecânico. Medida automatizada do comprimento do cateter; Ergonomicamente projetado para otimizar a produtividade; Possibilidade de ser equipado com sistema de autorradiografia e régua calibrada para verificação e calibração de posicionamento da fonte, possibilidade de dispositivo automático para rápida realização de controle de qualidade do sistema; Habilitado para serviço de monitoramento remoto; Upgrades automatizados de software; Fluxos de trabalho guiados projetados para aumentar a segurança. Acessórios: Quadro de distribuição elétrica para alimentação do equipamento. Estabilizador de rede se necessário regulação melhor que +/- 10 %. Tensão de Alimentação trifásica 220V/380 V 60Hz.

1.2 Requisitos Regulatórios

O fornecedor deverá fornecer o equipamento:

- registrado na ANVISA;
- compatível com todas as normas da CNEN aplicáveis à braquiterapia;
- compatível com os requisitos de proteção radiológica;
- acompanhado de documentação técnica em português;
- acompanhado de certificado de calibração;
- acompanhado dos certificados de conformidade elétrica.

A empresa deverá possuir autorização para comercialização e assistência técnica dos equipamentos.

1.3 Requisitos Operacionais

A contratação deverá contemplar:

- instalação completa;
- testes de aceitação;
- comissionamento;
- treinamento operacional;
- treinamento clínico;
- treinamento para equipe de física médica;
- treinamento para manutenção de primeiro nível.

1.4 Requisitos de Assistência Técnica

O fornecedor deverá disponibilizar:

- assistência técnica autorizada no Brasil;
- suporte remoto;
- manutenção preventiva;
- manutenção corretiva;
- fornecimento de peças originais;
- atualização de software durante a garantia.

1.5 Garantia

Garantia mínima de 24 meses, abrangendo:

- mão de obra;
- peças;
- deslocamentos;
- atualizações de software;
- suporte técnico.

1.6 Requisitos de Segurança

O sistema deverá possuir:

- intertravamentos de segurança;
- monitoramento da posição da fonte;
- redundância eletrônica;
- alarmes visuais e sonoros;
- parada de emergência;
- retorno automático da fonte ao cofre blindado.

1.7 Requisitos Relacionados à CNEN

A solução deverá permitir atendimento às exigências relacionadas a:

- licenciamento da instalação;
- proteção radiológica;
- garantia da qualidade;
- rastreabilidade da fonte;
- gerenciamento da fonte selada;
- substituição periódica da fonte;
- transporte da fonte conforme regulamentação vigente;
- plano de emergência radiológica.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento das soluções disponíveis nacional e internacionalmente para braquiterapia HDR.

Verificou-se a existência de fabricantes consolidados mundialmente que fornecem sistemas completos de braquiterapia, entre eles:

- Elekta
- Varian Medical Systems
- Eckert & Ziegler BEBIG

As alternativas encontradas foram:

Alternativa 1:

Aquisição de equipamento novo.

Vantagens

- maior vida útil;
- maior disponibilidade;
- suporte do fabricante;
- tecnologia atualizada;
- menor risco de falhas;
- garantia integral.

Desvantagens

- maior investimento inicial.

Alternativa 2:

Aquisição de equipamento recondicionado.

Vantagens

- menor custo inicial.

Desvantagens

- menor disponibilidade;
- dificuldade de obtenção de peças;
- obsolescência tecnológica;
- maior custo de manutenção;
- vida útil reduzida.

Alternativa 3:

Contratação de serviços terceirizados.

Vantagens

- menor investimento inicial.

Desvantagens

- dependência de terceiros;
- limitação da capacidade instalada;
- aumento do custo por tratamento;
- menor autonomia da instituição;
- dificuldades de agendamento.

Justificativa Técnica

A **alternativa 1**, aquisição de equipamento novo, apresenta a melhor relação entre segurança clínica, disponibilidade operacional, vida útil e sustentabilidade econômica ao longo do ciclo de vida do equipamento, atendendo aos princípios da eficiência, economicidade e planejamento previstos na Lei nº 14.133/2021.

6. Descrição da solução como um todo

A solução consiste na aquisição de um sistema completo de braquiterapia HDR, contemplando todos os elementos necessários para entrada imediata em operação clínica.

A solução deverá incluir, no mínimo:

- ESPECIFICAÇOES TECNCIAS PARA SOLUÇÃO BRAQUITERAPIA Sistema de pós-carregamento remoto de radioisótopo irídio-192 de alta taxa de dose com um mínimo de canais que atenda especificações IEC 60601. Exatidão de posicionamento da fonte de 1 mm; Sistema de retração manual da fonte; Sistema de emergência de recolhimento das fontes, com backup de baterias. Com 03 a 04 fontes de irídio-192 compatíveis com o equipamento com atividade de até 15 Ci na data de embarque da fábrica a serem enviadas trimestralmente, durante o primeiro ano, após instalação e aceite. Computador de controle com monitor colorido LCD/LED; interface de comunicação com sistema de pós-carregamento remoto. Interface de comunicação que permita diagnóstico remoto. Sistema de planejamento com computador, monitor colorido LCD/LED de no mínimo 19 polegadas com resolução de 1280x960 dpi True Color ou maior; leitor/gravador de CD/DVD; interface de comunicação com sistema de pós-carregamento remoto. Interface de comunicação que permita diagnóstico remoto; sistema de backup por disco rígido externo ou equivalente; Possibilidade de reconstrução e planejamento a partir de imagens DICOM e de imagens radiográficas obtidas em técnicas ortogonais, semi-ortogonais e isocêntricas; importação de imagens DICOM e DICOM RT; mínimo de dois algoritmos de otimização de dose, sendo um deles o geométrico; visualização e impressão de isodoses em 3 planos ortogonais; capacidade de armazenar cinco ou mais planos de tratamentos por paciente. Um conjunto de jogos de aplicadores ginecológicos tipo Fletcher reutilizáveis, contendo cada um deles: três ou mais sondas intrauterinas diferentes e diâmetro externo menor ou igual a 4mm; três ou mais colpostatos com diâmetros diferentes e respectivos acessórios de fixação e colocação dos componentes descritos; caixa para esterilização para cada conjunto Fletcher. Jogos de aplicadores vaginais reutilizáveis, contendo cada um deles no mínimo 4 cilindros fechados com diâmetros diferentes no intervalo de 15 mm a 40 mm com respectivos acessórios de fixação e colocação dos componentes descritos e caixa para esterilização. Jogos de aplicadores cervicais reutilizáveis, contendo cada um deles no mínimo 4 cilindros com diâmetros diferentes no intervalo de 15 mm a 40 mm; 3 ou mais sondas intrauterinas diferentes com diâmetro externo menor ou igual a 4 mm e caixa para esterilização. Suporte para aplicador ginecológico. Um conjunto Tubos de transferência da fonte de irídio para os aplicadores ginecológicos, compatíveis com todos os aplicadores; cofre blindado para emergência ou manutenção; sistema de monitoração de radiação de área, com fixação em parede, sendo composto de um monitor com detector

de radiação, para uso interno na sala de tratamento, e um monitor escravo, para uso externo, para visualização das informações; um par de intercomunicadores orais com potência sonora superior a 3W cada, microfones de alta sensibilidade, para permitir a comunicação entre dois pontos distanciados no mínimo por 10 m, um dos pontos deve permitir a comunicação sem o acionamento de botões. Conjunto dosimétrico composto por câmara de ionização tipo poço com posicionador compatível com o equipamento de braquiterapia, eletrômetro mínimo de 4 dígitos e cabo de extensão de 10m; sistema de controle da qualidade de posicionamento da fonte. Câmara de Ionização Pressurizada, portátil, utilizada para levantamento Radiométrico e demais verificações. Raios X portátil. Circuito fechado de TV com câmera CCTV cores com zoom mínimo de 16 vezes, monitor LCD cores de mínimo 17 polegadas, com conjunto de suporte mecânico. Medida automatizada do comprimento do cateter; Ergonomicamente projetado para otimizar a produtividade; Possibilidade de ser equipado com sistema de autorradiografia e régua calibrada para verificação e calibração de posicionamento da fonte, possibilidade de dispositivo automático para rápida realização de controle de qualidade do sistema; Habilitado para serviço de monitoramento remoto; Upgrades automatizados de software; Fluxos de trabalho guiados projetados para aumentar a segurança. Acessórios: Quadro de distribuição elétrica para alimentação do equipamento. Estabilizador de rede se necessário regulação melhor que +/- 10 %. Tensão de Alimentação trifásica 220V/380 V 60Hz.

Também deverão estar incluídos:

- transporte;
- seguro;
- desembaraço quando aplicável;
- instalação elétrica necessária ao equipamento;
- integração com PACS/RIS e sistemas DICOM existentes;
- testes de interoperabilidade.

A solução deverá permanecer operacional durante toda a vigência da garantia, com níveis mínimos de disponibilidade contratualmente estabelecidos (SLA).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND	QUANTIDADE
01	417572	SISTEMA DE BRAQUITERAPIA	UND	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso nos termos do art. 34 da Lei nº 13.303/2016]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se recomenda o parcelamento da contratação.

A contratação deverá ocorrer em lote único, abrangendo todos os componentes necessários ao funcionamento do sistema.

Esta decisão fundamenta-se nos seguintes aspectos:

a) Integração tecnológica

Todos os componentes possuem elevada interdependência funcional.

O afterloader, o software de planejamento, os aplicadores, os sistemas de segurança e os bancos de dados operam como solução integrada.

b) Segurança do paciente

A utilização de componentes de fabricantes distintos pode comprometer:

- a compatibilidade do sistema;
- a rastreabilidade dos tratamentos;
- a precisão dosimétrica;
- a segurança operacional.

c) Responsabilidade técnica

A existência de único fornecedor reduz conflitos de responsabilidade relacionados a:

- falhas de hardware;
- falhas de software;
- calibração;
- manutenção;
- garantia.

d) Licenciamento junto à CNEN

A documentação técnica apresentada para o licenciamento da instalação torna-se mais simples quando toda a solução é fornecida por um único fabricante, reduzindo riscos regulatórios.

e) Garantia e assistência técnica

A contratação integrada evita discussões entre diferentes fornecedores quanto à responsabilidade por defeitos, reduzindo o tempo de indisponibilidade do equipamento.

f) Economicidade

Embora o parcelamento possa ampliar a competitividade em alguns cenários, neste caso específico ele tende a:

- elevar custos de integração;
- aumentar custos de manutenção;
- elevar riscos operacionais;
- dificultar a gestão contratual;
- aumentar o custo do ciclo de vida do equipamento.

Dessa forma, conclui-se que **a contratação em lote único representa a solução mais vantajosa para a Administração**, por assegurar plena compatibilidade entre os componentes, maior segurança clínica, melhor desempenho operacional e simplificação da gestão contratual, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade e do planejamento estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Para garantir a plena operacionalização do equipamento de braquiterapia de Alta Taxa de Dose (HDR) e o início imediato dos tratamentos com segurança, identificou-se a necessidade de articular as seguintes contratações e suprimentos interconectados:

Objeto Correlato / Interdependente	Descrição e Justificativa da Necessidade	Estratégia de Suprimento / Agrupamento
1. Sistema de Planejamento Computadorizado (TPS)	Software e estações de trabalho dedicadas para fusão de imagens (TC/RM) e cálculo tridimensional de distribuição de dose. *Sem o TPS, o tratamento não pode ser prescrito nem planejado*	**Inclusão no mesmo edital** (Lote /Item Único ou vinculada), garantindo total compatibilidade do protocolo de comunicação com o braquiterapia.
2. Aplicadores Clínicos e Conectores	Conjuntos de aplicadores ginecológicos (tipo Fletcher-Suit-Delclos, anel, tandem e ovoides) e agulhas intersticiais (próstata /mama) em material biocompatível (titânio ou plástico compatível com RM).	**Inclusão no mesmo edital** como itens/lotes específicos, com quantitativo dimensionado à demanda estimada da oncologia hospitalar
3. Fornecimento Periódico e Troca da Fonte Radioativa (Ex: Irídio-192)	Fontes de Ir-192 possuem meia-vida curta (~74 dias) e exigem substituição a cada 3 ou 4 meses para manter o tempo de tratamento dentro dos padrões assistenciais adequados.	**Contrato contínuo associado** ou registro de preços exclusivo para fornecimento de fontes, incluindo serviços de logística internacional, desembaraço e blindagem de transporte (Classe 7).
4. Equipamentos de Dosimetria e Controle de Qualidade (QA	Eletrômetro e câmara de poço (*well chamber*) calibrada para braquiterapia, fantomas de controle de qualidade e monitores de taxa de dose de área. Exigência legal da CNEN (NN 3.01) para aceitação e rotina do serviço	**Licitação complementar** ou aproveitamento do parque de física médica existente, caso já certificado pela CNEN para a energia correspondente

5. Sistema de Alimentação Ininterrupta (Nobreak Hospitalar Dedicado)	Sistema de estabilização e nobreak de alta capacidade para garantir que, em caso de queda na rede elétrica municipal, a fonte radioativa recolha automaticamente em segurança e o console não perca os dados da sessão	**Adequação pela infraestrutura do hospital** ou fornecimento pelo próprio fabricante como requisito mínimo de instalação.
6. Adequação de Sinalização e Interlock de Segurança	Integração do sistema de trava de segurança da porta do bunker (*interlock*), luzes de advertência do status da fonte e sistema de comunicação áudio/vídeo interno entre a sala de comando e o paciente.	**Serviços de engenharia /manutenção hospitalar interna** antes do recebimento do equipamento

Risco de Descontinuidade e Mitigação

A falta de alinhamento temporal entre a entrega do braquiterapia e a disponibilização desses 6 itens correlatos impedirá a emissão da Autorização de Operação pela CNEN. Para mitigar esse risco, **o edital prevê que o prazo de instalação e o pagamento final do equipamento fiquem vinculados ao comissionamento conjunto da braquiterapia com o TPS e aplicadores entregues**.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação está plenamente alinhada com os instrumentos formais de gestão da instituição:

- **Plano de Contratações Anual (PCA):** Registrada sob o item de planejamento do exercício corrente no Planejamento de Contratações da instituição.
- **Plano Diretor Estratégico (PDE) / Plano de Gestão:** Atende à meta de ampliação da capacidade instalada da linha de cuidado em oncologia e redução do tempo médio para início da radioterapia.
- **Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer (SUS):** Contribui para a descentralização do atendimento especializado e garantia da integralidade da atenção à saúde.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A incorporação do aparelho de braquiterapia trará ganhos expressivos para o hospital e para a população atendida:

Dimensão	Benefícios esperados
Operacional	Aumento da capacidade de atendimento diário no Serviço de Radioterapia, com potencial de reduzir a fila regional de braquiterapia ginecológica no SUS.
Econômico-Financeiro	Redução dos custos com internações prolongadas, já que a braquiterapia HDR possibilita regime ambulatorial. Otimização dos repasses do SUS pelo incremento no volume de procedimentos de alta complexidade efetuados

13. Providências a serem Adotadas

A. Adequação da Infraestrutura

- **Laudo de Validação de Blindagem:** Emissão de parecer pelo Físico Médico / Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) da Contratada atestando que a sala destinada à instalação da solução estará apta para suportar a isodose da fonte radioativa a ser adquirida (ex: Irídio-192 ou Cobalto-60).

- **Verificação de Utilidades:** Adequação das instalações elétricas (rede estabilizada e Nobreak dedicado de grande porte), climatização com controle rigoroso de temperatura e umidade, e sistema de comunicação/interlock de segurança das portas da sala.

B. Licenciamento Regulatório e Sanitário

- **CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear):** Submissão e aprovação do Plano de Proteção Radiológica (PPR) e obtenção da Autorização para Modificação/Instalação e posterior Autorização para Operação (AO).
- **ANVISA / Vigilância Sanitária Local:** Atualização do Alvará Sanitário do Serviço de Radioterapia especificando o novo equipamento de braquiterapia.

C. Gestão de Pessoas e Operacionalização

- **Capacitação da Equipe Multidisciplinar:** Mapeamento e agendamento prévio dos treinamentos de médicos radioterapeutas, físicos médicos, tecnólogos/técnicos em radiologia e enfermagem (treinamento operacional e em emergências radiológicas ministrado pelo contratado).
- **Contratações Correlatas e Interdependentes:** Aquisição/licitação paralela ou inclusão no edital para o fornecimento do **sistema de planejamento computadorizado (TPS)**, **conjunto de aplicadores clínicos compatíveis** (ginecológicos, intersticiais, etc.) e o contrato de **manutenção preventiva/corretiva e troca periódica da fonte radioativa exaurida**.

Ponto Crítico de Atenção: A entrega do equipamento no hospital deve ser perfeitamente cronometrada com o desembaraço alfandegário e o transporte especializado de material radioativo (Classe 7), evitando retenções ou custos por atraso no plano de proteção radiológica.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A operação de um equipamento de braquiterapia envolve a manipulação de fontes radioativas seladas e exige controle ambiental rigoroso conforme as normas CNEN-NN-3.01 e CNEN-NE-6.02:

- **Descarte da Fonte Radioativa Exaurida (Rejeito Radioativo):**
  - *Impacto Potential:* Contaminação ou exposição indevida à radiação ao final da vida útil da fonte.
  - *Medida Mitigadora:* Exigência editalícia de **Logística Reversa Obrigatória**. O fornecedor/fabricante do equipamento/fonte deve assumir contratualmente a responsabilidade pelo recolhimento, transporte e repatriação da fonte exaurida para o país de origem ou destinação final aprovada pela CNEN.
- **Geração de Resíduos Sólidos Hospitalares (Insumos e Aplicadores):**
  - *Impacto Potential:* Geração de resíduos biológicos contaminados pelo uso de aplicadores e consumíveis em procedimentos.
  - *Medida Mitigadora:* Atualização do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), prevendo a esterilização de aplicadores reutáveis ou o descarte adequado dos materiais descartáveis conforme regulamentação da ANVISA (RDC nº 222/2018).
- **Eficiência Energética e Climatização:**
  - *Impacto Potential:* Aumento do consumo de energia elétrica da instituição devido aos sistemas contínuos de refrigeração e suporte elétrico.
  - *Medida Mitigadora:* Exigência de equipamentos de climatização e nobreaks com selo de alta eficiência energética (Procel / Classificação A), minimizando a pegada de carbono da unidade hospitalar.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Diante do exposto, este Estudo Técnico Preliminar conclui pela **VIABILIDADE TÉCNICA, OPERACIONAL E ECONÔMICA** da aquisição do aparelho de braquiterapia.

A existência prévia da infraestrutura física (bunker construído) reduz significativamente os custos e o prazo de implementação da solução, restando demonstrado que os benefícios sociais e assistenciais para os pacientes oncológicos do SUS superam plenamente os investimentos e custos operacionais previstos.

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.

RITA DE CASSIA POLITO VITA ALESSIO

Membro da comissão de contratação

TIAGO LOPES DIAS

Membro da comissão de contratação

MAYZA MARTINS FURTADO SANTOS

Membro da comissão de contratação