MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90056/2026

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

PERMITE A PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS OU NACIONAIS (ARTIGO 6º, INCISO XXXV DA LEI N° 14.133/2021)

Processo Administrativo n° 25000.133630/2025-57

Torna-se público que a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

Processo Administrativo n° 25000.133630/2025-57
Data da Sessão: 19/06/2026
Horário: 10:00 Horas (Horário Brasília)
Local: Portal de Compras do Governo Federal - **www.gov.br/compras/pt-br**
Critério de Julgamento: MENOR PREÇO POR GRUPO
Modo de Disputa: Aberto e Fechado.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **80 ACELERADORES LINEARES PARA TRATAMENTO DE CÂNCER, DOS QUAIS 50 (CINQUENTA) UNIDADES SERÃO COMPRA GARANTIDA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONFORME ITEM 1 (41 UNIDADES) E ITEM 2 (9 UNIDADES), CONSTANTE DA TABELA DE ESTIMATIVAS DE CONSUMO (ITEM 1.2 DESTE TERMO DE REFERÊNCIA), COM A ELABORAÇÃO INTEGRADA DE RELATÓRIO PRELIMINAR DE ANÁLISE DE SEGURANÇA (RPAS) PARA CADA ESTABELECIMENTO DE SAÚDE CONTEMPLADO NO EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO 01 /2025, O DESCOMISSIONAMENTO DE EQUIPAMENTO OBSOLETO, A ELABORAÇÃO DOS PROJETOS NECESSÁRIOS PARA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em grupo único, formado por 4 itens, conforme tabela constante no Termo de Referência, devendo o licitante oferecer proposta para todos os itens que o compõem.

GRUPO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT/ CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	1	ACELERADOR LINEAR PARA RADIOTERAPIA (LINACS) DE 6 MV. INCLUI O DESCOMISSIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS OBSOLETOS, SUA DESMONTAGEM, TRANSPORTE INTERNO E EXTERNO E O DEVIDO DESCARTE), A LOGÍSTICA, INSTALAÇÃO, TREINAMENTO, MANUTENÇÃO, A ASSISTÊNCIA TÉCNICA E A GARANTIA, ALÉM DO MONITORAMENTO INTEGRAL DA EXECUÇÃO ATÉ A LIBERAÇÃO DE OPERAÇÃO PELA ANSN.	(CATMAT) 629088	UNIDADE	68
	2	ACELERADOR LINEAR PARA RADIOTERAPIA (LINACS) DE 6 MV. INCLUI A LOGÍSTICA, INSTALAÇÃO, TREINAMENTO, MANUTENÇÃO, A ASSISTÊNCIA TÉCNICA E A GARANTIA, ALÉM DO MONITORAMENTO INTEGRAL DA EXECUÇÃO ATÉ A LIBERAÇÃO DE OPERAÇÃO PELA ANSN.	(CATMAT) 629088	UNIDADE	12
	3	RELATÓRIO PRELIMINAR DE ANÁLISE DE SEGURANÇA (RPAS)	(CATSER) 94	UNIDADE	80
	4	LAUDOS TÉCNICOS DE COMPATIBILIDADE	(CATSER) 876	UNIDADE	80

1.3. O objeto da contratação **não** enquadra-se na margem de preferência.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste certame os interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto da licitação e que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (**www.gov.br/compras/pt-br**).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicaf até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.1.2. Poderão participar empresas estrangeiras que possuam portaria de autorização de funcionamento no país, atendidas as exigências previstas na IN SEGES/MPGD nº 3, de 2018.

3.1.3. Poderão participar empresas estrangeiras por meio de representação no país. Estas empresas deverão observar os critérios específicos de habilitação previstos neste instrumento convocatório. As empresas estrangeiras que participarem do certame por meio de representação nacional, também deverão estar previamente cadastradas no SICAF, na forma da IN SEGES/MPGD nº 3, de 2018.

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5. Não poderão disputar esta licitação:

3.5.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.5.2. Autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.5.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

3.5.4. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.5.5. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.5.6. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.5.7. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

3.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.5.10. Sociedade cooperativa;

3.5.11. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

3.5.12. Sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;

3.5.13. Empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

3.6. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.7. O impedimento de que trata o item 3.5.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.5.2 e 3.5.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.10. O disposto nos itens 3.5.2 e 3.5.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

3.12. A vedação de que trata o item 3.6 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

4.1. O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.

4.2. Para fins do disposto no item anterior, o orçamento estimado para a contratação não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.

4.3. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1. Na presente licitação, a fase de habilitação ocorrerá após as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

5.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

5.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

5.3.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

5.3.2. Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição (**https://certidoes.sit.trabalho.gov.br**);

5.3.3. Não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

5.3.4. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

5.4. No caso das empresas que foram beneficiadas pela Lei nº 12.546, de 2011, as propostas de preços deverão ser apresentadas com as alíquotas em vigor, nos termos da Lei nº 14.973, de 2024, aplicáveis para o ano de apresentação da proposta.

5.4.1 A pedido da empresa contratada, o preço do contrato poderá ser revisto, nos termos do art. 134 c/c art. 136, I, da Lei nº 14.133, de 2021, após efetiva majoração das alíquotas, conforme regime de transição previsto no art. 9ºA e 9º-B da Lei nº 12.546, de 2011, com a redação dada pela Lei nº 14.973, de 2024.

5.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.3 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

5.6. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

5.7. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

5.8. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

5.9. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

5.9.1. A aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

5.9.2. Os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

5.10. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

5.10.1. Valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço;

5.11. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 5.9 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

5.12. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

5.13. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

6.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

6.1.1. Valor **unitário** do item, em moeda corrente nacional (no limite de até quatro casas decimais);

6.1.2. A quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;

6.1.3. Marca;

6.1.4. Fabricante;

6.1.5. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificações do Termo de Referência.

6.1.6. Ser redigida em língua portuguesa e assinada pelo licitante ou seu representante legal.

6.1.7. Para os casos de proposta(s) apresentada(s) em moeda estrangeira, a conversão desta(s) para o real, para todos os efeitos, será efetuada com base na taxa de câmbio PTAX para venda, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br), conforme estabelecido no Termo de Referência.

6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

6.2.1. Quando da convocação pelo Pregoeiro para apresentação de proposta atualizada, o licitante deverá apresentá-la de acordo com o Anexo II deste Edital.

6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto. Inclusive, todos os custos referentes ao processo de importação, nos casos de empresas estrangeiras, salvo as hipóteses definidas no Termo de Referência.

6.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

6.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

6.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

6.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

6.7.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

6.7.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

6.8. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

7.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

7.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

7.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

7.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

7.5. O lance deverá ser ofertado pelo **MENOR PREÇO POR GRUPO;**

7.5.1. Os lances deverão ser apresentados / realizados **em real** (R$), mesmo para as empresas que optem pela contratação em moeda estrangeira.

7.5.2. na etapa de lances e/ou apresentação de propostas no sistema COMPRASNET, a referência para conversão da moeda estrangeira para o real, ofertada pelo licitante, para todos os efeitos, será utilizada como base a taxa de câmbio PTAX para venda fornecida pelo banco central do brasil (www.bcb.gov.br), conforme definido no Termo de Referência.

7.5.3. a proposta a ser anexada no sistema COMPRASNET após a etapa de lances e/ou negociações, poderá ser apresentada em moeda nacional e/ou estrangeira, pelo licitante estrangeiro e/ou pelo brasileiro, desde que atenda ao critério do item anterior.

7.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.8. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

7.9. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta **deverá ser de 0,15%.**

7.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

7.11. Será adotado, no envio de lances no pregão eletrônico, o modo de disputa **"ABERTO E FECHADO"**, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

7.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.11.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

7.11.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.11.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

7.12. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

7.13. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

7.14. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

7.15. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

7.16. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

7.17. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

7.17.1 Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

7.17.2 A licitante mais bem classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

7.17.3 Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

7.17.4 No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

7.17.5 A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

7.18. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

7.18.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

7.18.1.1. Disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

7.18.1.2. Avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

7.18.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

7.18.1.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme conforme Decreto nº 12.304, de 2024.

7.18.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

7.18.2.1. Empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

7.18.2.2. Empresas brasileiras;

7.18.2.3. Empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

7.18.2.4. Empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

7.19. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo no que tange ao sorteio como critério de desempate.

7.20. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

7.20.1. Tratando-se de licitação em grupo, a contratação posterior de item específico do grupo exigirá prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade e serão observados como critério de aceitabilidade os preços unitários máximos definidos no Termo de Referência.

7.20.2. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.

7.20.3. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

7.20.4. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

7.20.5. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

7.20.6. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

7.20.7. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

7.21. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1 SICAF;

8.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS,

8.1.3 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

8.1.4 Lista de licitantes inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União.

8.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.

8.2.1 A consulta no CEIS quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa licitante, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

8.3. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas ao CEIS, CNEP e Lista de licitantes inidôneos pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU.

8.4. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

8.4.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

8.4.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

8.4.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

8.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

8.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.6.1. Contiver vícios insanáveis;

8.6.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

8.6.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

8.6.4. Não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

8.6.5. Não cumpra os critérios de aceitabilidade de preços definidos no Termo de Referência;

8.6.6. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

8.7. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

8.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

8.7.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

8.7.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

8.8. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

8.9. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

8.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

8.10.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

8.10.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

8.11. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do insumo ou da área especializada no objeto.

8.12. O Termo de Referência exige a apresentação de Carta de Solidariedade, cujas regras e condições estão integralmente previstas no respectivo instrumento.

9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

9.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF;

9.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.2.1. Os licitantes estrangeiros, que ainda não funcionam no país, deverão instituir representação legal no Brasil;

9.2.2. As empresas estrangeiras, participando através de seu representante legal, deverão apresentar documento de nomeação dos mesmos, com poderes

para representá-las, responder pelas mesmas e receber notificações relativas a este procedimento licitatório.

9.2.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação deverão ser apresentados por meio digital, exclusivamente por meio de convocação de anexo, durante a sessão pública no Sistema COMPRAS.GOV.BR;

9.3.1. Eventualmente, caso constatada a necessidade pela equipe de contratação, documentos complementares aos já apresentados poderão ser apresentados, por meio digital no endereço eletrônico: **licitacao.dlog@saude.gov.br**;

9.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

9.5. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

9.6. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

9.7. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

9.8. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

9.8.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).

9.9. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, caput).

9.9.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).

9.10. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

9.10.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

9.11. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

9.11.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

9.11.2. A comprovação de que trata o cumprimento da reserva de cargos para pessoas com deficiência e reabilitados da Previdência Social serão realizadas pelo Pregoeiro por meio da emissão de certidões junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.

9.12. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 9.10.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 2 (duas) horas, para:

9.12.1. A aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;

9.12.2. Atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

9.12.3. Suprimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

9.12.4. Suprimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.

9.12.5. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação

9.13. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

9.14. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.10.1.

9.15. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

9.16. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (artigo 43, § 1º e 2º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006).

10. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA LICITANTES ESTRANGEIROS

10.1. De acordo com a legislação brasileira, os licitantes estrangeiros interessados, que ainda não funcionem no país, deverão instituir representação legal no Brasil, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

10.1.1. A Licitante estrangeira deverá comprovar que ela própria ou sua representante legal indicada no Brasil é detentora do registro do objeto licitado perante a ANVISA, admitindo-se a participação de distribuidor ou revendedor nacional desde que apresente, além do registro, a carta de solidariedade ou autorização expressa do fabricante/detentor do registro.

10.1.2. A Licitante estrangeira que não opere no Brasil deverá instituir representação legal no País, por meio de pessoa jurídica detentora do registro do produto perante a ANVISA, com poderes para receber citação e responder administrativa e judicialmente, nos termos do art. 70 da Lei nº 14.133/2021.

10.2. Licitantes estrangeiros que não funcionem no país apresentarão, no SICAF, documentação equivalente ao exigido no capítulo vi da lei nº 14.133/2021, nos termos da Instrução Normativa SEGES/MGI Nº 73, de 28 de dezembro de 2023, sem prejuízo da apresentação ao Ministério da Saúde dos seguintes documentos ou seus equivalentes:

10.2.1. Ato constitutivo, com as suas respectivas alterações;

10.2.2. Atestados de qualificação técnica, conforme previsão do Termo de Referência;

10.2.3. As demonstrações contábeis e a consolidação dos dois últimos exercícios sociais serão apresentadas e exigíveis na forma da lei, de modo que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balanços provisórios, sendo analisados conforme previsto no instrumento convocatório.

10.2.4. Declaração da autoridade competente da empresa estrangeira, que comprove que a empresa não se encontra em situação falimentar, com data não superior a 90 (noventa) dias da data de abertura da sessão pública do certame, e que a empresa possua regularidade fiscal, social e trabalhista;

10.2.5. Declaração da autoridade competente da empresa estrangeira, informando a razão social da empresa nacional representante legal para o processo licitatório, endereço completo, telefone e e-mail para contato.

10.3. A impossibilidade de apresentação de determinado documento, a equivalência de documento alternativo e sua suficiência para o atendimento das exigências previstas neste edital serão avaliadas de forma objetiva pela Administração, a partir de requerimento/declaração fundamentado(a), emitido(a) pela empresa estrangeira ou por seu representante.

10.3.1. Em seu requerimento/declaração, deverá a empresa indicar e demonstrar a vigência de eventual dispositivo normativo estrangeiro, quando houver, que impeça ou restrinja o acesso, ou estabeleça a equivalência de determinado documento de habilitação exigido por este edital, conforme artigo 15 e 376 da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015.

10.3.2. Na ausência de dispositivo normativo estrangeiro, previsto no item anterior, a empresa estrangeira - e/ou sua representante - deverá emitir declaração, apontando a inexistência de normativo.

10.3.3. Os licitantes estrangeiros que não funcionem no país, apresentarão, por meio de anexo, na Etapa de Julgamento, quando convocados pelo Pregoeiro, os documentos de equivalência ou o(a) requerimento/declaração

previsto(a) no caput deste item, quando não possuírem os referidos documentos de equivalência exigidos neste Capítulo e que não puderem ser apresentados no SICAF, previamente à abertura do certame.

10.4. As exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre, nos termos do artigo 37 da Instrução Normativa SEGES/ME Nº 73, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022;

10.5. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do dispostos no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas, nos termos do Parágrafo Único do Art. 37 da Instrução Normativa SEGES/ME Nº 73, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022.

10.5.1. Para fins de habilitação, qualquer documento em outra língua, que não o português, deverá ser apresentado juntamente com uma tradução livre, nos termos do Artigo 37 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

10.6. De acordo com o art. 70, Parágrafo Único, da lei nº 14.133/2021, as empresas estrangeiras que não funcionem no país deverão atender as exigências previstas no capítulo VI da mesma lei.

11. DO TERMO DE CONTRATO

11.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato.

11.2. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

11.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá:

11.3.1. encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de seu recebimento;

11.3.2. disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 3 (três) dias úteis; ou

11.3.3. outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 3 (três) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

11.4. Os prazos dos itens 11.2 e 11.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

11.5. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

11.6. Na assinatura do contrato será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

11.6.1. A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação

12. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

12.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 3 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

12.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

(a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

12.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

12.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

12.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

12.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

12.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

12.8. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

12.8.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

13. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

13.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

13.1.1. Dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação e excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021;

13.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

13.1.3. Os licitantes poderão ser convocados pelo Pregoeiro, entre a etapa de aceitação da proposta e a habilitação para se manifestar, por meio do CHAT do Pregão, se aceita **compor o cadastro de reserva do item**, observado o valor estimado e o prazo concedido pelo Pregoeiro, o qual pode ser de, no mínimo 10 (dez) e no máximo 20 (vinte) minutos, para que o licitante manifeste o interesse.

13.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

13.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

13.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

13.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

13.3.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

13.3.2. Quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

13.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

13.4.1. Convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

13.4.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

14. DOS RECURSOS

14.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

14.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

14.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

14.3.1. A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

14.3.2. O prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

14.3.3. O prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

14.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

14.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

14.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

14.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

14.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

14.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

14.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico Portal de Compras do Governo Federal - **www.gov.br/compras/pt-br**

15. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

15.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

15.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

15.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

15.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

15.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

15.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

15.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

15.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

15.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

15.1.4. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço no prazo estabelecido pela Administração;

15.1.5. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

15.1.6. Fraudar a licitação

15.1.7. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

15.1.7.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

15.1.7.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

15.1.7.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

15.1.8. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

15.1.9. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

15.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, após regular processo administrativo garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

15.2.1. Advertência;

15.2.2. Multa;

15.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

15.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

15.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

15.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

15.3.2. As peculiaridades do caso concreto

15.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

15.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

15.3.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

15.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

15.4.1. Para as infrações previstas nos itens 15.1.1; 15.1.2 e 15.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

15.4.2. Para as infrações previstas nos itens 15.1.4; 15.1.5; 15.1.6; 15.1.7, 15.1.8 e 15.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

15.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

15.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

15.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 15.1.1; 15.1.2, 15.1.3 e 15.1.4., quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

15.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 15.1.4; 15.1.5; 15.1.6; 15.1.7, 15.1.8 e 15.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 15.1.1; 15.1.2, 15.1.3 e 15.1.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

15.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 15.1.4, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

15.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

15.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a

reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

15.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

15.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

15.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

15.15. Para a garantia da ampla defesa e contraditório dos licitantes, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

15.15.1. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicaf serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

16. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

16.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar e/ou solicitar esclarecimentos acerca deste Edital nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o respectivo pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

16.2. Os pedidos de impugnação e esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser encaminhados à comissão de licitações até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico, no endereço **licitacao.dlog@saude.gov.br**.

16.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação e ou manifestar-se sobre os esclarecimentos solicitados no prazo de até 03 (três) dias úteis contados da data de recebimento do pedido.

16.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

16.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

16.6. As respostas aos pedidos de esclarecimento e impugnações serão divulgadas, exclusivamente, pelo sistema COMPRAS.GOV.BR e vincularão os participantes e a Administração.

16.7. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.

17. IMPORTAÇÃO, EMBARQUE E DESEMBARAÇO ALFANDEGÁRIO

17.1. As regras referentes à importação e embarque, bem como ao desembaraço alfandegário são as que constam da minuta de Termo de Contrato, anexo a este Edital.

18. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

18.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

18.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

18.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

18.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

18.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

18.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

18.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

18.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

18.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

18.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico: https://www.gov.br/pncp/pt-br.

18.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR - Especificações Técnicas do Equipamento

Apêndice II do TR - Laudo Técnico de Compatibilidade

Apêndice III do TR - Condições Mínimas para Entrega, Instalação e Desempenho

Apêndice IV do TR - Treinamento Operacional e Técnico

Apêndice V do TR - Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS)

Apêndice VI do TR - Unidades Hospitalares

Apêndice VII do TR - Condições de Garantia e Termo de Garantia

Apêndice VIII do TR - Compensação Tecnológica

Apêndice IX do TR - Descomisionamento

Apêndice X do TR - Estudo Técnico Preliminar

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

Apêndice III da ARP – Planilha da ARP

Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasíllia, 03 de junho de 2026.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO
Diretor do Departamento de Logística em Saúde
(Edital autorizado pela autoridade competente, conforme Despacho DLOG, SEI nº 0055815408)

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

Termo de Referência 69/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
69/2026	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	ALEX FABIANO RIBEIRO DE MAGALHAES	01/06/2026 11:25 (v 0.26)

Status

ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	614/2026	25000.133630/2025-57

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de 80 aceleradores lineares para tratamento de câncer, dos quais 50 (cinquenta) unidades serão COMPRA GARANTIDA pelo Ministério da Saúde, conforme item 1 (41 unidades) e item 2 (9 unidades), constante da tabela de estimativas de consumo (item 1.2 deste Termo de Referência), com a elaboração integrada de Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) para cada estabelecimento de saúde contemplado no Edital de Chamamento Público 01 /2025, o descomissionamento de equipamento obsoleto, a elaboração dos projetos necessários para instalação do equipamento, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Grupo	Item	Especificação	CATMAT/ CATSER	Unidade de Medida	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
1	1	Acelerador Linear para Radioterapia (LINACs) de 6 MV. Inclui o Descomissionamento dos equipamentos obsoletos, sua desmontagem, transporte interno e externo e o devido descarte), a logística, instalação, treinamento, manutenção, a assistência técnica e a garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela ANSN.	(CATMAT) 629088	Unidade	68	Sigiloso	Sigiloso
	2	Acelerador Linear para Radioterapia (LINACs) de 6 MV. Inclui a logística, instalação, treinamento, manutenção, a assistência técnica e a garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela ANSN.	(CATMAT) 629088	Unidade	12	Sigiloso	Sigiloso
	3	Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS)	(CATSER) 94	Unidade	80	Sigiloso	Sigiloso

	4	Laudos técnicos de compatibilidade	(CATSER) 876	Unidade	80	Sigiloso	Sigiloso

1.2. Estimativas de consumo individualizadas, do órgão gerenciador e órgão(s) e entidade(s) participante(s):

Órgão Gerenciador: MS					
Item	**Descrição/Especificação**	**Unidade de Medida**	**Requisiçaõ Mínima**	**Requisição Máxima**	**Quantidade Total**
1	Acelerador Linear para Radioterapia (LINACs) de 6 MV. Inclui o Descomissionamento dos equipamentos obsoletos, sua desmontagem, transporte interno e externo e o devido descarte), a logística, instalação, treinamento, manutenção, a assistência técnica e a garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela ANSN	Unidade	1	41	68
2	Acelerador Linear para Radioterapia (LINACs) de 6 MV. Inclui a logística, instalação, treinamento, manutenção, a assistência técnica e a garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela ANSN.	Unidade	1	9	12
3	Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS)	Unidade	1	50	80
4	Laudos técnicos de compatibilidade	Unidade	1	50	80

1.3. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como COMUM, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.4. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.5. O contrato decorrente desta licitação terá vigência de 36 (trinta e seis) meses, contados da data da assinatura do termo contratual, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

1.5.1. A execução do objeto dar-se-á de forma escalonada, mediante ordens de fornecimento específicas, observados os cronogramas individualizados pactuados entre a Administração, o fornecedor contratado e os estabelecimentos de saúde contemplados no PERSUS II, os quais considerarão, entre outros fatores, a celebração dos Termos de Compromisso, a adequação das infraestruturas físicas e a obtenção das licenças regulatórias pertinentes.

1.5.2. A vigência contratual não se vincula à data de celebração dos Termos de Compromisso firmados com os estabelecimentos de saúde beneficiários, os quais constituem instrumentos de natureza programática e condição para o acionamento das ordens de fornecimento, sem interferir no prazo global do contrato administrativo.

1.5.3 O fornecimento de bens é enquadrado como não contínuo, tendo em vista o Estudo Técnico Preliminar elaborado.

1.6. O Estudo Técnico Preliminar apresenta as premissas relativas à execução escalonada do objeto e à não vinculação da vigência contratual aos Termos de Compromisso firmados com os estabelecimentos beneficiários, as quais fundamentam o prazo de vigência adotado nesta contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:

ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000042/2026;

Data de publicação no PNCP: 15/05/2025;

ID do item no PCA: 1483;

Classe/Grupo: 835-SERVIÇOS CIENTÍFICOS E OUTROS SERVIÇOS TÉCNICOS; e

Identificador da futura contratação: 250005-614/2026. dd

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, APENDICE I - Especificações Técnicas do Equipamento deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Da Representação e da Participação no Certame

4.1 O licitante, nacional ou estrangeiro, participará do certame por meio de representante (pessoa física) devidamente credenciado, nos termos do art. 13, inciso I, e do art. 17 da Lei nº 14.133/2021, com poderes para formular lances, praticar todos os atos inerentes ao procedimento licitatório e responder pela empresa representada.

4.1.1. No caso de licitante estrangeiro, a nomeação do representante (pessoa física) poderá ser realizada diretamente pelo próprio licitante estrangeiro ou por meio de seu representante nacional (pessoa jurídica).

4.1.1.1. Quando o representante (pessoa física) for nomeado pelo representante nacional (pessoa jurídica), deverá ser apresentado documento que comprove a outorga desse poder de nomeação concedida pelo licitante estrangeiro à empresa nacional representante.

4.1.2. Os documentos referidos nos subitens 4.1.1 e 4.1.1.1 deverão ser traduzidos em tradução livre e apostilados pelo respectivo consulado brasileiro.

4.2. O credenciamento far-se-á por meio de instrumento público de procuração ou instrumento particular com firma reconhecida, com poderes para formular ofertas e lances e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame, em nome do licitante nacional ou estrangeiro. Quando se tratar de sócio, proprietário, dirigente ou assemelhado da empresa licitante, deverá ser apresentada cópia do Estatuto ou Contrato Social em vigor, no qual estejam expressos seus poderes para exercer direitos e assumir obrigações em decorrência de tal investidura.

4.2.1. Quando o licitante estrangeiro nomear seu representante (pessoa física) diretamente, a cópia do Estatuto ou Contrato Social referida neste item deverá ser traduzida em tradução livre e autenticada pelo respectivo consulado.

4.2.2. Quando o licitante estrangeiro nomear seu representante (pessoa física) por meio de representante nacional (pessoa jurídica), deverá ser apresentada também cópia do Estatuto ou Contrato Social da empresa representante nacional.

4.3. As procurações referidas no item 3.2 deverão ser assinadas por quem possua poderes de outorga comprovados mediante Contrato Social registrado na Junta Comercial ou Estatuto Social devidamente registrado no órgão competente.

4.4. Cada licitante somente poderá ter um único representante (pessoa física) no certame, o qual, por sua vez, somente poderá representar uma única empresa licitante.

4.5. Licitantes Nacionais

4.5.1. Apresentar proposta de preços expressa em reais (R$) ou em dólar norte-americano (USD), no caso dos equipamentos, indicando os valores numericamente, em conformidade com o modelo constante do Apêndice correspondente, observadas as condições de entrega e recebimento estabelecidas no Termo de Referência e seus Apêndices.

4.5.1.1. O equipamento ofertado deverá possui registro na Angência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA.

4.5.2. Discriminar na proposta a base de cálculo, as alíquotas e os valores dos tributos e contribuições sociais incidentes sobre o preço ofertado, para fins de cumprimento do disposto no art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e na legislação tributária aplicável.

4.6. Licitantes Estrangeiros

4.6.1. No caso de licitante estrangeiro, indicar a forma de pagamento pelo Ministério da Saúde, optando entre pagamento com ou sem Carta de Crédito, para o caso dos equipamentos.

4.6.2. Os valores unitário e total deverão ser expressos em reais (R$) ou em dólar norte-americano (USD), para o caso dos equipamentos, em conformidade com o modelo de proposta constante do Apêndice correspondente, observadas as condições de entrega e recebimento previstas no Termo de Referência e seus Apêndices. Em caso de divergência entre o preço unitário e o preço total, prevalecerá o unitário, com a respectiva correção do total. Em caso de divergência entre os valores expressos em algarismos e por extenso, prevalecerá o por extenso.

4.6.3. Poderá ser aceito o embarque consolidado dos equipamentos, desde que não seja cobrada do Ministério da Saúde qualquer taxa de desconsolidação ou despesa decorrente.

4.7. Os preços deverão ser expressos em algarismos e por extenso, com no máximo 4 (quatro) casas decimais após a vírgula. Em caso de divergência, prevalecerá o valor por extenso

Sustentabilidade

4.8. Além dos critérios de sustentabilidade inseridos na descrição da necessidade do objeto, deverão ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis e no Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde (PLS/MS):

4.8.1. Os aceleradores lineares deverão atender às boas práticas de sustentabilidade e eficiência operacional, observadas as características técnicas do equipamento e sua finalidade assistencial, sem prejuízo da precisão clínica e da segurança radiológica.

4.8.2. A comprovação dar-se-á mediante atendimento às normas técnicas e regulatórias vigentes aplicáveis ao equipamento, incluindo, quando pertinente, aquelas expedidas pelos órgãos competentes, tais como Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Agência Nacional de Segurança Nuclear – ANSN, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, bem como normas técnicas internacionais reconhecidas aplicáveis a equipamentos eletromédicos.

4.8.3. Serão admitidas soluções técnicas equivalentes ou superiores que demonstrem conformidade com os requisitos de desempenho, segurança, compatibilidade eletromagnética, segurança elétrica e eficiência operacional, conforme normas vigentes aplicáveis à categoria do equipamento.

4.8.4. Não será exigida classificação específica de eficiência energética, devendo o equipamento atender às especificações técnicas mínimas e aos requisitos regulatórios aplicáveis, observadas as boas práticas ambientais e de sustentabilidade durante seu ciclo de vida.

4.8.5. Caso os materiais, componentes e fluidos utilizados nos aceleradores lineares contenham substâncias potencialmente perigosas ou que demandem manejo específico, em razão da própria natureza tecnológica do equipamento, deverão ser adotadas todas as medidas de controle, segurança e mitigação de riscos durante as fases de transporte, instalação, operação, manutenção e descomissionamento.

4.8.6. O fornecedor deverá assegurar que o equipamento seja projetado e fornecido com mecanismos de contenção, identificação, manuseio seguro e destinação adequada de componentes, peças e resíduos, observadas as boas práticas ambientais e de segurança aplicáveis.

4.8.7. A contratada deverá ainda adotar procedimentos de gestão ambiental e de resíduos, incluindo acondicionamento, recolhimento, transporte e destinação final ambientalmente adequada dos materiais substituídos ou descartados, em conformidade com a legislação ambiental vigente e com a Política Nacional de Resíduos Sólidos — Lei nº 12.305/2010.

4.8.8. Quando aplicável, deverão ser observadas as diretrizes dos órgãos competentes, tais como ANVISA, ANSN, CONAMA, IBAMA e demais normas técnicas aplicáveis à segurança, saúde ocupacional e proteção ambiental durante o ciclo de vida do equipamento.

4.8.9. Nos casos em que houver descomissionamento de equipamentos existentes, a contratada deverá adotar procedimentos adequados para o recolhimento, desmontagem, acondicionamento, transporte e destinação final ambientalmente adequada dos equipamentos substituídos, bem como de partes, peças e resíduos decorrentes da execução do objeto.

4.8.10. A contratada será responsável pela condução dessas atividades de forma segura, observando as boas práticas ambientais, de segurança ocupacional e de proteção radiológica, quando aplicável, bem como a legislação ambiental vigente.

4.8.11. Para fins de acompanhamento contratual, a contratada deverá apresentar, quando solicitado pela fiscalização, documentação comprobatória da destinação adequada dos materiais removidos, incluindo registros de transporte, descarte ou reaproveitamento, quando aplicável.

4.8.12. A execução dessas atividades deverá garantir a rastreabilidade dos materiais descartados e a mitigação de riscos ambientais e operacionais, permanecendo sob responsabilidade integral da contratada o cumprimento das exigências legais aplicáveis.

4.8.13. As embalagens utilizadas no transporte, armazenamento e instalação dos aceleradores lineares deverão ser preferencialmente plano de áveis ou reutilizáveis, reduzindo a geração de resíduos sólidos e o uso de materiais não biodegradáveis. A logística deverá buscar rotas otimizadas e meios de transporte com menor emissão de gases de efeito estufa, conforme o PLS/MS.

4.8.14. As empresas contratadas deverão manter adesão a práticas de responsabilidade socioambiental, mediante certificações ou políticas internas que evidenciem:

a) cumprimento integral da legislação trabalhista e previdenciária;

b) inexistência de trabalho infantil, forçado ou análogo ao escravo;

c) políticas ativas de diversidade, inclusão e igualdade de gênero;

d) compromisso com os direitos humanos e com a integridade nas relações de trabalho e comerciais;

e) Os programas de treinamento técnico e operacional deverão incluir conteúdos sobre uso eficiente de energia, redução de desperdícios, gestão de resíduos e boas práticas ambientais. O objetivo é disseminar a cultura de sustentabilidade entre os profissionais responsáveis pela operação e manutenção dos equipamentos;

f) O fornecedor deverá apresentar, junto ao RPAS ou ao Laudo Técnico de Compatibilidade, um plano de gestão ambiental contendo indicadores de sustentabilidade (por exemplo, consumo energético projetado, resíduos gerados e volume de material reciclado).

Da exigência de Carta de Solidariedade

4.9. Em caso de participação de fornecedor na condição de revendedor ou distribuidor, será exigida do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar carta de solidariedade emitida pelo fabricante, assegurando a execução integral do contrato, nos termos do art. 41, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

4.9.1. A Administração realizará a conferência ativa da autenticidade e validade da carta de solidariedade e demais documentos apresentados, mediante consulta direta ao Fabricante.

4.10. A exigência da carta de solidariedade do fabricante na aquisição de Aceleradores Lineares é motivada pela complexidade técnica e pela importância estratégica desses equipamentos para a política pública de atenção oncológica, assim como pelos riscos envolvidos em sua instalação, comissionamento, operação, manutenção e licenciamento radiológico. Aceleradores Lineares são equipamentos de alta tecnologia destinados ao tratamento radioterápico de pacientes oncológicos, que demandam suporte técnico especializado, manutenção qualificada, rigorosos controles de qualidade dosimétrica e observância às normas de proteção radiológica da Agência Nacional de Segurança Nuclear (ANSN) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a fim de assegurar a efetividade terapêutica dos tratamentos e a segurança dos pacientes, dos profissionais de saúde e dos demais usuários envolvidos na operação do equipamento.

4.11. Quando a aquisição é realizada por meio de revendedores ou distribuidores, a Administração precisa garantir que o fabricante, detentor da tecnologia e da responsabilidade técnica pelo equipamento, também se responsabilize pela execução contratual em todas as suas dimensões, incluindo o fornecimento, a logística, a instalação, o comissionamento, a elaboração do Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS), o descomissionamento do equipamento obsoleto, quando aplicável, o treinamento das equipes técnicas e assistenciais, a assistência técnica e o suporte durante todo o período de garantia, as atualizações mandatórias de software, a disponibilidade de peças de reposição pelo período contratualmente exigido e o acompanhamento do processo de licenciamento junto à ANSN até a emissão da Licença de Operação. Essa garantia é essencial para evitar atrasos, falhas técnicas e dificuldades no suporte pós-venda que possam comprometer a continuidade e a segurança dos serviços de radioterapia no âmbito do SUS.

4.12. Na hipótese de uma empresa licitante oferecer modelo de Acelerador Linear recentemente lançado, com registro na ANVISA, e que ainda não possuí parque tecnológico instalado suficiente para atendimento dos quantitativos mínimos instalados, será exigida do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar carta de solidariedade emitida pelo detentor/transferidor da tecnologia ou do seu fabricante, desde que este assuma formalmente responsabilidade solidária pela execução integral do contrato.

4.13. A exigência justifica-se, ainda, pela natureza regulatória do objeto: a operação de aceleradores lineares está condicionada à obtenção de Licença de Operação junto à ANSN, cujo processo de licenciamento é de responsabilidade técnica direta do fabricante registrado, que deve fornecer suporte técnico especializado, documentação regulatória e acompanhamento especializado durante todas as etapas do processo de habilitação. Além disso, o cumprimento das obrigações decorrentes da Compensação Tecnológica, previstas no contrato, demanda o engajamento direto e formal do fabricante, sendo a carta de solidariedade o instrumento adequado para vincular juridicamente essa responsabilidade ao processo licitatório.

4.14. Adicionalmente, a carta de solidariedade assegura maior segurança jurídica ao processo licitatório, em conformidade com as exigências da Lei nº 14.133/2021, protegendo a Administração contra eventuais inadimplementos por parte do revendedor ou distribuidor e garantindo que o fabricante responda solidariamente pela correta entrega, instalação, comissionamento e funcionamento do equipamento, inclusive quanto ao atendimento dos padrões de qualidade, desempenho e segurança estabelecidos no Termo de Referência e seus Apêndices.

4.15. Dessa forma, a exigência da carta de solidariedade constitui medida preventiva necessária e proporcional, que visa assegurar a qualidade, a confiabilidade, a segurança radiológica e a continuidade dos serviços públicos de radioterapia, fundamentais para a população oncológica atendida pelo Sistema Único de Saúde.

Subcontratação

4.16. É permitida a subcontratação parcial do objeto, até o limite de 40% (quarenta por cento) do valor total do contrato, condições estabelecidas neste Termo de Referência.

4.17. É vedada a subcontratação completa ou da parcela principal da obrigação, abaixo discriminada:

4.17.1. Fonececimento dos aceleradores lineares.

4.18. Poderão ser subcontratadas as seguintes parcelas do objeto:

4.18.1. Serviços de transporte e logística de equipamentos; e

4.18.2. Serviços auxiliares de monitoramento e apoio técnico durante a instalação.

4.19. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral do Contratado pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades do subcontratado, bem como responder perante o Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

4.20. A subcontratação dependerá de autorização prévia do Contratante, mediante solicitação formal da contratada, acompanhada da documentação comprobatória da capacidade técnica da empresa subcontratada.

4.20.1. A solicitação deverá ser apresentada antes do início da execução da parcela a ser subcontratada, cabendo à fiscalização do contrato, com apoio da área técnica quando necessário, avaliar o atendimento dos requisitos técnicos mínimos exigidos para a execução do objeto.

4.20.2. A autorização será formalizada pelo gestor do contrato, após manifestação da fiscalização, não eximindo a contratada da responsabilidade integral pela execução do objeto.

4.20.3. A eventual subcontratação poderá ser solicitada no início da execução contratual ou durante sua vigência, desde que previamente autorizada, nos termos deste item.

4.21. O Contratado deverá apresentar à Administração documentação comprobatória da capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo administrativo correspondente.

4.22. É vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante, ou com agente público que atue na contratação, fiscalização ou gestão do contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente até o terceiro grau, em linha reta, colateral ou por afinidade.

Garantia da contratação

4.23. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 10% (dez por cento) do valor total da contratação.

5.23.1. Adicionalmente, nos termos do art. 145, §2º, da Lei nº 14.133/2021, poderá ser exigida garantia específica vinculada à sistemática de pagamento antecipado, previtos no item 6.7.8. — Da Justificativa para o Modelo de Pagamento Vinculado a Marcos de Execução e da Antecipação de
Pagamento —, do Estudo Técnico Preliminar, e nas Disposições Comuns às Duas Modalidades e a Ambas as Formas de Pagamento, deste Termo de Referência, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do montante objeto da antecipação, destinada exclusivamente à mitigação dos riscos relacionados aos valores pagos antecipadamente, sem prejuízo da garantia de execução contratual prevista no item 5.23.

4.24. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.24.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

4.24.2. Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

4.24.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

4.24.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

4.24.5. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.

4.25. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

4.26. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério competente.

4.27. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

4.28. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

4.28.1. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).

4.29. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

4.29.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e

4.29.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

4.30. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

4.31. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

4.32. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

4.33. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria:

4.33.1. O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

4.33.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep n° 662, de 11 de abril de 2022.

4.34. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato:

4.34.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

4.34.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

4.35. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

4.36. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

4.37. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

4.38. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

Da Participação de Consórcios e Cooperativa

4.39. Fica vedada a participação de consórcios e cooperativas nesta licitação, tendo em vista a natureza técnica, regulatória e operacional do objeto, que envolve a aquisição, instalação e comissionamento de aceleradores lineares (LINACs) de 6 MV, com serviços acessórios de alta complexidade e exigências de responsabilidade técnica individualizada.

4.40. No caso de consórcios, a vedação fundamenta-se na necessidade de garantir unidade técnica e regulatória na execução contratual. A fabricação e a instalação dos equipamentos radioterápicos exigem registro sanitário individual ativo na ANVISA e licenciamento junto à ANSN, de modo que a responsabilidade técnica e civil deve recair sobre um único fornecedor, capaz de responder integralmente pelo fornecimento, instalação, manutenção e suporte pós-venda.

4.41. A execução consorciada criaria dificuldades de rastreabilidade e fiscalização, pois fragmentaria a responsabilidade entre empresas distintas, prejudicando o controle sobre a origem dos equipamentos, a padronização tecnológica, a conformidade regulatória e a segurança radiológica exigida pela legislação. Além disso, a gestão contratual de múltiplas empresas sob um único instrumento aumentaria o risco operacional e dificultaria a aplicação de sanções administrativas e garantias contratuais.

4.42. Quanto às cooperativas, a vedação encontra respaldo na Súmula nº 281 do Tribunal de Contas da União (TCU) e na Lei nº 12.690/2012, que proíbem sua participação em licitações cujo objeto demande subordinação, habitualidade e responsabilidade técnica direta, como ocorre no presente caso.

4.43. A execução dos serviços acessórios, instalação, comissionamento, calibração e manutenção, pressupõe relação hierárquica técnica, padronização de procedimentos e continuidade operacional, requisitos incompatíveis com a estrutura cooperativa, cujo regime jurídico não confere aos cooperados subordinação funcional nem responsabilização individual perante a Administração Pública.

4.44. Ademais, a contratação exige estrutura empresarial complexa, com infraestrutura laboratorial, corpo técnico certificado e rede de suporte nacional, elementos ausentes na forma cooperativa, que não dispõe de personalidade técnica ou fiscal apta a assegurar as obrigações de garantia, manutenção e rastreabilidade exigidas pela ANVISA e ANSN.

4.45. Portanto, a vedação à participação de consórcios e cooperativas fundamenta-se em razões técnicas, jurídicas e de gestão, garantindo a integridade regulatória, a eficiência administrativa, a segurança radiológica e a plena responsabilização do fornecedor perante a Administração, em conformidade com os princípios da segurança jurídica, economicidade e interesse público.

Padrões Mínimos de Qualidade e Desempenho

4.46. A verificação da existência de alertas, comunicados de segurança, ações de campo ou recalls relacionados ao equipamento ofertado será realizada mediante consulta às bases oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, incluindo, quando aplicável, o sistema de Tecnovigilância e demais canais institucionais disponíveis.

4.46.1 Caso sejam identificados alertas, comunicados de segurança ou recalls relacionados ao equipamento ofertado, a licitante deverá comprovar a adoção das medidas corretivas correspondentes, quando aplicável. Caso medidas corretivas adequadas não possam ser implementadas, inviabilizando a adequação regulatória do equipamento, a CONTRATADA deverá substituir o equipamento.

4.46.2 A Administração poderá, a qualquer tempo, realizar diligências junto à ANVISA ou solicitar documentação complementar para verificação da regularidade do equipamento ofertado.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. Em cada execução da Ata de Registro de Preços, as parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
	Até 41	Até 90 dias a partir da liberação da licença de importação, obervando o cronograma pactuado com

Única	unidades do Item 1	a CONTRATANTE e com os serviços de saúde beneficiados, a qual será emitida em momento oportuno, em ato postrior as emissões dos laudos correspontes e a execução das adequações necessárias ao recebimento do equipamento.
Única	Até 9 unidades do Item 2	Até 90 dias a partir da liberação da licença de importação, obervando o cronograma pactuado com a CONTRATANTE e com os serviços de saúde beneficiados, a qual será emitida em momento oportuno, em ato postrior as emissões dos laudos correspontes e a execução das adequações necessárias ao recebimento do equipamento.
Única	Até 50 unidades do Item 3	Até 120 dias a partir da assinatura do contrato, observando o cronograma pactuado com a CONTRATANTE e com os serviços de saúde beneficiados
Única	Até 50 unidades do Item 4	Até 120 dias a partir da assinatura do contrato, observando o cronograma pactuado com a CONTRATANTE e com os serviços de saúde beneficiados.

5.1.1. Os cronogramas de entregas dos equipamentos de que trata o quadro do item 5.1, será definido em conjunto com a CONTRATANTE após o diagnóstico realizado pela CONTRATADA nos serviços a serem contemplados.

Condições de Execução da Solução

5.2. O prazo previsto contempla 90 dias para a entrega do equipamento contado a partir da liberação da licença de importação, mais 90 dias para a montagem, instalação e comissionamento.

5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 90 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. Os aceleradores lineares deverão ser entregues no endereço correspondente aos estabelecimentos de saúde contemplados no Plano de Expansão da Radioterapia no SUS II, onde foram concluídas as adequações estruturais para instalação.

5.5. Além dos critérios gerais de garantia, os aceleradores lineares deverão atender aos requisitos técnicos e regulatórios aplicáveis, como condição para o recebimento do objeto, mediante comprovação documental de regularidade perante os órgãos competentes.

5.5.1. Regularização junto à ANVISA: o equipamento ofertado deverá possuir registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, compatível com o modelo e a família do produto, quando aplicável.

5.5.2. Documentação técnica: deverão ser apresentados manuais, relatórios técnicos ou certificações que comprovem a conformidade regulatória do equipamento, conforme exigências dos órgãos competentes.

5.5.3. Segurança radiológica: o equipamento deverá estar apto ao licenciamento da instalação junto à autoridade competente, cabendo à contratada fornecer a documentação técnica necessária à obtenção das autorizações regulatórias aplicáveis.

5.5.4. Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS): deverá ser apresentado conforme exigências deste Termo de Referência, contemplando a compatibilidade do equipamento com a infraestrutura da unidade e os requisitos de segurança radiológica aplicáveis.

5.5.5. Identidade visual institucional: quando aplicável, os equipamentos deverão conter a identidade visual do programa, conforme diretrizes fornecidas pela Administração.

Requisitos Técnicos e de Conformidade Regulatória

5.6. As especificações detalhadas do acelerador linear constam nas Especificações Técnicas do Equipamento (Apêndice I), contemplando desempenho clínico, recursos de planejamento e entrega de dose, sistemas de

colimação, precisão de posicionamento, integração com prontuário/sistemas de imagem e funcionalidades avançadas (p.ex., IMRT e IGRT).

5.7. Segurança e software: O sistema deverá incorporar mecanismos de segurança redundantes, registros auditáveis, travas de feixe, monitoramento de falhas e atualizações mandatórias de software durante a garantia.

5.8. Garantias de Suporte: Suporte técnico contínuo; disponibilidade de peças, assistência e documentação por, no mínimo, 15 (quinze) anos, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do Acelerador Linear entregue, no âmbito do Contrato.

5.9. O equipamento deverá considerar, de forma integrada, os requisitos acima para maximizar a eficiência, a disponibilidade operacional e a segurança do paciente, observando o ciclo de vida do bem:

5.9.1 Especificações Técnicas do Equipamento: Apêndice I.

5.9.2 Laudo Técnico de Compatibilidade: Apêndice II.

5.9.3 Condições Mínimas para Entrega, Instalação e Desempenho: Apêndice III.

5.9.4 Treinamento Operacional e Técnico: Apêndice IV.

5.9.5 Relatório Preliminar de Análise de Segurança RPAS: Apêndice V.

5.9.6 Condições de Garantia e Termo de Garantia: Apêndice VII.

5.9.7 Descomissionamento: Apêndice IX.

Logística

5.10. A empresa fornecedora será integralmente responsável pela logística de transporte, armazenamento e instalação do equipamento, incluindo içamento e movimentação interna até a sala de tratamento (casamata), arcando com todos os custos decorrentes.

5.11. A empresa responderá por quaisquer danos ocasionados durante a instalação, inclusive à infraestrutura da unidade de saúde e a propriedades adjacentes.

5.12. Deverá ser elaborado, em conjunto com o Serviço de Engenharia Clínica e/ou pela Divisão de Engenharia e Infraestrutura da instituição de saúde, um cronograma de entrega e instalação, previamente comunicado e acordado, de modo a viabilizar o acesso de transporte, a descarga do material e a adequada instalação do equipamento.

5.13. As condições mínimas para logística estão detalhadas no Apêndice III — Condições Mínimas para entrega, instalação e desempenho, TR.

4.14. Os documentos referentes ao embarque dos equipamentos, quais sejam, Bill of Lading (BL), Commercial Invoice e Packing List, deverão ser consignados ao Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde, localizado na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo A, 4º andar — Brasília/DF, devendo constar os seguintes dados:

a) Proforma Invoice:

Nome e endereço do fabricante;

Nome e endereço do exportador, bem como seu domicílio bancário;

Nome e endereço do representante, sua comissão, se houver, e o domicílio bancário;

País de origem e país de procedência;

Peso líquido e bruto;

Cubagem e número de volumes;

Número dos lotes de data de fabricação;

Valor unitário e valor total.

b) Bill of Lading (BL):

Nome e endereço do fabricante;

Nome e endereço do exportador;

Nome e endereço do importador;

Peso líquido e bruto; cubagem e temperatura para armazenamento

Instalação

5.14. A Contratada deverá verificar se a infraestrutura do local de instalação atende aos requisitos técnicos e operacionais definidos pelo fabricante do equipamento e às especificações constantes neste Termo de Referência.

5.14.1. Caberá à contratada validar a compatibilidade do projeto de infraestrutura apresentado pelo estabelecimento de saúde contemplado, incluindo dimensões da casamata, blindagem, cargas estruturais, requisitos elétricos, climatização, acessos e demais condições técnicas necessárias à instalação do equipamento.

5.14.2. Para instalação segura do equipamento a contratada deverá verificar se as adequações estruturais realizadas pelo estabelecimento de saúde, estão de acordo com o laudo de compatibilidade fornecido e com os requisitos técnicos do equipamento.

5.14.3. Eventuais pendências e incompatibilidades entre as adequações realizadas na infraestrutura e os requisitos técnicos do equipamento deverão ser formalmente indicados pela contratada antes do início da instalação.

5.15. A instalação compreenderá a execução do teste de aceite, a integração aos sistemas elétricos e demais dispositivos necessários ao pleno funcionamento. Todo o processo deverá ser acompanhado pela Equipe de Física Médica do Serviço de Radioterapia, Serviço de Engenharia Clínica e/ou pela Divisão de Engenharia e Infraestrutura da instituição de saúde.

5.16. A empresa fornecedora deverá disponibilizar profissional técnico qualificado para supervisionar e acompanhar a instalação, assegurando a correta adequação do equipamento às condições estruturais e operacionais da unidade.

5.17. As condições mínimas para instalação estão detalhadas no Apêndice III - Condições Mínimas para entrega, instalação e desempenho, TR.

Garantia e assistência técnica

5.18. O prazo de garantia contratual dos bens, com cobertura nacional, assistência técnica autorizada, manuais técnicos em português, será de, no mínimo, 36 (trinta e seis) meses, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data da emissão do Termo de Recebimento Definitivo para cada unidade individualmente.

5.18.1 Considerando a execução escalonada do objeto, todos os equipamentos fornecidos deverão permanecer cobertos pela garantia contratual até o término do prazo global estabelecido no item anterior.

5.18.2 Caso os equipamentos sejam entregues em momentos distintos ao longo da execução contratual, a garantia dos equipamentos anteriormente recebidos permanecerá vigente até o término do prazo de garantia contado do último recebimento definitivo.

5.18.3 A garantia contratual prevista neste item é independente da garantia legal e não implica soma de prazos, prevalecendo o período contratual mínimo de 36 (trinta e seis) meses.

5.19. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

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

5.20.1. Durante o período de garantia, deverão ser fornecidas, sem ônus, todas as atualizações mandatórias de software (sistema de controle, sistema operacional e drivers).

5.20.2. A disponibilidade de peças e serviços de reparo deverá ser garantida por, no mínimo: 15 (quinze) anos, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do Acelerador Linear entregue, no âmbito do Contrato.

5.20.3. As condições de garantia são detalhadas no Apêndice VII- Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar e Termo de Garantia, TR.

5.21. A garantia abrange a realização da correção de defeitos, falhas e troca de peças dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

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

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

5.24. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.25. A empresa fornecedora deverá realizar as intervenções técnicas necessárias a preservação da garantia, durante seu período de vigência, sem ônus para a contratante.

Treinamento

5.27. A solução deverá incluir treinamento técnico e operacional para as seguintes equipes do serviço de saúde:

5.28. Engenharia/Manutenção: a fornecedora do equipamento deverá capacitar a equipe de Engenharia Clínica e/ou pela Divisão de Engenharia e Infraestrutura da instituição de saúde, visando habilitá-la a realizar manutenções preventivas e corretivas de menor complexidade em todos os equipamentos fornecidos.

5.28.1. Física Médica: a equipe de Física Médica deverá receber treinamento específico para execução de procedimentos de controle de qualidade e dosimetria nos aceleradores lineares.

5.28.2 Corpo Clínico: a fornecedora deverá ministrar treinamento de aplicação e operação para, no mínimo, quatro grupos de profissionais: médicos, físicos, técnicos em radioterapia e enfermeiros, conforme cronograma definido pelo serviço de saúde, com foco no uso adequado e seguro dos equipamentos.

5.29. As condições de execução do treinamento operacional e técnico são detalhadas no Apêndice IV - Treinamento operacional e técnico, TR.

Requisitos adicionais

5.30. O equipamento deverá ser fornecido acompanhado de seus manuais operacionais em língua portuguesa, bem como do manual de serviço/técnico correspondente.

5.30.1 Comprovação Documental: No momento da proposta e/ou contratação, a empresa deverá enviar o Apêndice I, contendo a planilha com as especificações técnicas devidamente preenchida, indicando, na segunda coluna, a página do manual do equipamento registrado na ANVISA e/ou o relatório técnico submetido à ANVISA que comprove o atendimento a cada um dos requisitos aqui descritos.

5.30.2 A Administração realizará consulta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, bem como promover diligências complementares, com a finalidade de averiguar e confirmar as informações apresentadas pela licitante, inclusive quanto à conformidade técnica e regulatória do equipamento ofertado.

5.30.3 Caso sejam identificadas divergências entre a documentação apresentada e as informações disponíveis nos registros da ANVISA, a proposta poderá ser diligenciada ou desclassificada, conforme o caso.

5.31. O fornecedor deverá apresentar declaração formal de inexistência de recall ou alertas de tecnovigilância para o modelo ofertado, emitido pela ANVISA. Adicionalmente, a declaração deve abranger a inexistência de alertas em organismos reguladores internacionais, ou, caso tenham ocorrido, comprovar a devida regularização e encerramento das ações de campo em todas as instâncias citadas.

Da origem das plantas e projetos de infraestrutura previamente existentes

5.32. As plantas baixas, cortes, layouts e demais projetos de infraestrutura encaminhados pelos estabelecimentos de saúde no âmbito do Chamamento Público integram o acervo técnico referencial das unidades contempladas e destinam-se à caracterização preliminar das condições físicas do serviço de radioterapia.

5.33. Tais documentos possuem caráter informativo e não substituem a verificação técnica a ser realizada pela futura contratada, cabendo a esta a validação das condições de infraestrutura para instalação do equipamento, conforme previsto neste Termo de Referência.

5.34. Os licitantes poderão, a seu critério, realizar visitas técnicas às unidades contempladas, mediante prévio agendamento, com a finalidade de conhecer as condições locais de instalação, não sendo obrigatória a realização dessas visitas para fins de apresentação de proposta.

5.35. A não realização de visita técnica não poderá ser utilizada como justificativa para descumprimento contratual ou para pleitos de alteração de escopo, prorrogação de prazo ou reequilíbrio econômico-financeiro decorrentes de condições previsíveis da infraestrutura.

5.36. Após a contratação, caberá à contratada a verificação técnica detalhada da infraestrutura, incluindo validação do projeto e das condições executadas, com indicação de eventuais adequações necessárias antes da instalação do equipamento.

5.37. A eventual participação pretérita de terceiros na elaboração dos projetos não implica direcionamento, favorecimento ou vantagem competitiva, permanecendo preservados os princípios da isonomia, competitividade e julgamento objetivo.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.8. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.9. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Fiscalização Administrativa

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

6.16.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.16.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.16.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.16.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.16.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.16.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.16.7. enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

a) der causa à inexecução parcial do contrato;

b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

c) der causa à inexecução total do contrato;

d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,07% (sete centésimos por cento por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 15 (quinze) dias.

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia, caso haja a exigência de garantia de execução;

7.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 10,0% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 10% (10 por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 10,0% (cinco por cento) a 30,0% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 10,0% (10 por cento) a 30,0% (30 por cento) do valor da contratação.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

7.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

7.15. Obrigações e sanções administrativas quanto a compensação tecnológica estão definidas no item 6 do APÊNDICE VIII.

7.16. Obrigações e sanções administrativas quanto ao não cumprimento das obrigações de assistência técnica, disponibilidade e relatórios, são descritos no APÊNDICE VII-Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar e Termo de Garantia.

7.17. Sempre que a garantia contratual for utilizada, total ou parcialmente, para o pagamento de multas, indenizações ou qualquer outra obrigação contratual, a CONTRATADA obriga-se a recompor o valor integral da garantia no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período a critério do CONTRATANTE, contados da data de notificação formal da execução.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária (Apêndice III), no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.2.1. O recebimento do objeto observará critérios técnicos objetivos, vinculados às especificações, aos testes de aceitação e aos requisitos regulatórios previstos neste Termo de Referência e em seus Apêndices.

8.2.2. O recebimento provisório ocorrerá após a conclusão da instalação e dos testes iniciais, mediante apresentação de relatórios técnicos e acompanhamento das equipes técnicas designadas.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 15 (quinze) dias úteis após o comissionamento e comprovação do funcionamento do equipamento.

8.3.1. O recebimento definitivo ficará condicionado à comprovação do pleno funcionamento do equipamento, ao atendimento integral dos requisitos técnicos e regulatórios, à obtenção das licenças pertinentes junto à ANSN e à formalização do Termo de Recebimento Definitivo.

8.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

8.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.6. O prazo para a solução, pelo Contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

8.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

8.8. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

Liquidação

8.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.10. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.11. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

8.11.1. o prazo de validade;

8.11.2. a data da emissão;

8.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.11.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.11.5.o valor a pagar; e

8.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.12. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante.

8.13. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.14.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.14.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.15. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do Contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

8.16. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do Contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

8.17. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.

8.18. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

8.19. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

8.20. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

Forma de pagamento

8.21. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Contratado.

8.22. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

8.23. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

8.24. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

8.25. O Contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Condições de Pagamento por Modalidade

8.26. Os pagamentos serão efetuados de forma parcelada, vinculados a marcos objetivos de execução, devidamente comprovados e aceitos pelo fiscal do contrato, nos termos do art. 92, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021.

8.27. Cada parcela está condicionada à forma de contratação dos serviços a serem entregues e à forma em que sua execução estará vinculada — individual ou em lotes —, à entrega de produtos ou à conclusão de etapas específicas do objeto, conforme cronograma físico-financeiro a ser pactuado com o CONTRATANTE no início da execução contratual.

8.27.1. O RPAS e os laudos técnicos de compatibilidade serão remunerados pelos seus valores próprios, precificados de forma autônoma e discriminada na proposta, sendo vedada sua inclusão como percentual do valor do equipamento.

8.27.2. O embarque para importação somente poderá ocorrer mediante autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde, que verificará o cumprimento das etapas antecedentes cabíveis para cada modalidade. Para equipamentos fabricados no Brasil, o marco equivalente será a entrega física do equipamento na unidade de saúde beneficiária, comprovada por recibo de entrega assinado pelo gestor da unidade.

Modalidade Casamata Vazia

8.28. Para a modalidade casamata vazia, os pagamentos serão realizados nas seguintes condições:

8.28.1. 100% (cem por cento) do valor do Relatório Preliminar de Análise de Segurança — RPAS, após a entrega e aceite formal do(s) RPAS pelo fiscal do contrato, conforme lote de execução a ser pactuado no cronograma físico-financeiro;

8.28.2. 100% (cem por cento) do valor do Laudo Técnico de Compatibilidade, após a entrega e aceite formal do(s) laudo(s) pelo fiscal do contrato, conforme lote de execução a ser pactuado no cronograma físico-financeiro;

8.28.3. 30% (trinta por cento) do valor unitário do equipamento, no momento do embarque autorizado pelo Ministério da Saúde para importação do equipamento; ou, no caso de equipamento fabricado no Brasil, na data da entrega física do equipamento na unidade de saúde beneficiária;

8.28.4. 50% (cinquenta por cento) do valor unitário do equipamento, após a finalização do comissionamento técnico pelo CONTRATADO, mediante apresentação do relatório de testes de aceitação (Acceptance Testing Protocol — ATP) e do Termo de Aceite emitido pelo fiscal do contrato, atestando a conformidade do equipamento com as especificações do Apêndice I deste Termo de Referência; e

8.28.5. 20% (vinte por cento) do valor unitário do equipamento, após a comprovação de que o equipamento está devidamente instalado e a equipe da unidade beneficiária, treinada, mediante apresentação do Certificado de Conclusão de Treinamento assinado pelo responsável técnico da unidade e pelo CONTRATADO, e do Termo de Recebimento Definitivo emitido pelo fiscal do contrato.

Modalidade Equipamento Obsoleto

8.29. Para a modalidade equipamento obsoleto, os pagamentos serão realizados nas seguintes condições:

8.29.1. 100% (cem por cento) do valor do Relatório Preliminar de Análise de Segurança — RPAS, após a entrega e aceite formal do(s) RPAS pelo fiscal do contrato, conforme lote de execução a ser pactuado no cronograma físico-financeiro;

8.29.2. 100% (cem por cento) do valor do Laudo Técnico de Compatibilidade, após a entrega e aceite formal do(s) laudo(s) pelo fiscal do contrato, conforme lote de execução a ser pactuado no cronograma físico-financeiro;

8.29.3. 100% (cem por cento) do valor do serviço de descomissionamento, após a finalização do descomissionamento do equipamento obsoleto pelo CONTRATADO, mediante apresentação cumulativa dos seguintes documentos:

a) relatório técnico de desmontagem, assinado pelo responsável técnico do CONTRATADO;

b) comprovante de transporte e recepção pelo destinador final habilitado; e

c) documento comprobatório do descarte regular expedido pela autoridade competente — CNEN, para equipamentos de cobaltoterapia, ou equivalente para outros resíduos sujeitos a controle regulatório;

8.29.4. 30% (trinta por cento) do valor unitário do equipamento, no momento do embarque autorizado pelo Ministério da Saúde para importação do equipamento; ou, no caso de equipamento fabricado no Brasil, na data da entrega física do equipamento na unidade de saúde beneficiária;

8.29.5. 50% (cinquenta por cento) do valor unitário do equipamento, após a finalização do comissionamento técnico pelo CONTRATADO, mediante apresentação do relatório de testes de aceitação (Acceptance Testing Protocol — ATP) e do Termo de Aceite emitido pelo fiscal do contrato, atestando a conformidade do equipamento com as especificações do Apêndice I deste Termo de Referência; e

8.29.6. 20% (vinte por cento) do valor unitário do equipamento, após a comprovação de que o equipamento está devidamente instalado e a equipe da unidade beneficiária, treinada, mediante apresentação do Certificado de Conclusão de Treinamento assinado pelo responsável técnico da unidade e pelo CONTRATADO, e do Termo de Recebimento Definitivo emitido pelo fiscal do contrato.

Forma de Pagamento — Licitante Nacional

8.30. O pagamento ao CONTRATADO nacional será efetuado por ordem bancária, para crédito na conta corrente por ele indicada, no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.30.1. A empresa nacional que tenha cotado em dólar norte-americano receberá os pagamentos em reais, com conversão pela taxa de câmbio PTAX do dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento.

8.30.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária.

Forma de Pagamento — Licitante Estrangeira — Carta de Crédito

8.31. O pagamento ao CONTRATADO estrangeiro referente ao valor dos equipamentos será realizado exclusivamente por meio de Carta de Crédito irrevogável e a prazo, operada pelo Banco do Brasil S/A, nas condições e nos marcos estabelecidos nos subitens 8.28 e 8.29, observado o seguinte:

8.31.1. O valor da Carta de Crédito a ser aberta para cada equipamento corresponderá ao preço unitário do equipamento constante do contrato, em dólar norte-americano (US$), e será estruturada para liquidação nas três parcelas previstas, conforme marcos de execução abaixo:

a) 1ª parcela — 30% (trinta por cento): liberada mediante apresentação, ao Banco Negociador/Avisador da CONTRATADA, dos documentos originais de embarque — Commercial Invoice, Bill of Lading (BL) ou Airway Bill (AWB) e Packing List —, acompanhados da Autorização de Embarque emitida pelo Ministério da Saúde;

b) 2ª parcela — 50% (cinquenta por cento): liberada mediante apresentação do Termo de Aceite de Comissionamento emitido pelo fiscal do contrato, atestando a conclusão do comissionamento técnico do equipamento em conformidade com as especificações do Apêndice I deste Termo de Referência, acompanhado do relatório de testes de aceitação (ATP); e

c) 3ª parcela — 20% (vinte por cento): liberada mediante apresentação do Termo de Recebimento Definitivo emitido pelo fiscal do contrato, que deverá atestar o cumprimento cumulativo das seguintes condições: (i) equipamento devidamente instalado na unidade beneficiária; e (ii) equipe técnica da unidade treinada, comprovada pelo Certificado de Conclusão de Treinamento assinado pelo responsável técnico da unidade e pelo CONTRATADO.

8.31.2. O Termo de Aceite de Comissionamento referido na alínea "b" e o Termo de Recebimento Definitivo referido na alínea "c" do subitem 8.41.1 são documentos distintos e autônomos, emitidos pelo fiscal do contrato exclusivamente após a verificação presencial do cumprimento das condições a eles correspondentes, não sendo admitida sua emissão antecipada ou por presunção.

8.31.3. Os documentos para negociação da Carta de Crédito serão apresentados em suas vias originais no Banco Negociador/Avisador da CONTRATADA, que os remeterá à Agência Central do Banco do Brasil em Brasília/DF.

8.31.4. Todos os custos bancários decorrentes da abertura, manutenção, eventuais alterações e prorrogações da Carta de Crédito correrão por conta exclusiva da CONTRATADA.

8.31.5. Em caso de perda do prazo de validade da Carta de Crédito sem que o CONTRATANTE tenha dado causa, qualquer diferença decorrente da prorrogação correrá integralmente por conta da CONTRATADA, não sendo admitida redução de quantitativos em razão de diferenças cambiais.

8.31.6. A prorrogação da Carta de Crédito, nas hipóteses referidas no subitem anterior, ficará condicionada à avaliação prévia da área técnica do CONTRATANTE quanto à continuidade do interesse público, sem prejuízo da aplicação das sanções contratuais cabíveis.

8.31.7. A abertura de nova Carta de Crédito, quando necessária em razão de não utilização da anterior, ficará igualmente condicionada à avaliação da área técnica quanto à continuidade do interesse público, sem prejuízo das demais sanções legais.

8.31.8. Para cada parcela liquidada por meio de Carta de Crédito, a comissão bancária devida à instituição financeira operadora da contratação cambial correrá por conta da CONTRATADA, salvo disposição contratual diversa expressamente pactuada entre as partes.

8.32. O pagamento ao CONTRATADO estrangeiro referente ao RPAS, aos laudos técnicos de compatibilidade e, quando aplicável, ao descomissionamento, será efetuado em reais (R$) ou em dólar norte-americano (US), conforme pactuado no contrato, por ordem bancária para conta indicada pelo CONTRATADO ou por seu representante nacional, no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da respectiva despesa, após a entrega e aceite formal de cada entregável pelo fiscal do contrato, nos termos dos subitens 8.28.1, 8.28.2, 8.29.1, 8.29.2 e 8.29.3.

Disposições Comuns às Duas Modalidades e a Ambas as Formas de Pagamento

8.33. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser emitida individualmente para cada marco de pagamento, com identificação da unidade beneficiária, número de série do equipamento, número do registro do produto na Anvisa, número do contrato ou da Ata de Registro de Preços e referência expressa ao marco de execução a que corresponde, nos termos do subitem 8.11 deste Termo de Referência.

8.34. Havendo erro ou irregularidade na nota fiscal ou nos documentos de embarque, o prazo de pagamento e, quando aplicável, o prazo de negociação da Carta de Crédito ficarão suspensos até a regularização pelo CONTRATADO, sem ônus ao CONTRATANTE.

8.35. Em caso de atraso de pagamento por responsabilidade do CONTRATANTE, os valores devidos serão atualizados monetariamente pelo IPCA entre o termo final do prazo de pagamento e a data da efetiva realização, nos termos do subitem 8.20 deste Termo de Referência.

8.36. Quando do pagamento, serão efetuadas as retenções tributárias na fonte previstas na legislação aplicável, nos termos dos subitens 8.23 a 8.25 deste Termo de Referência. As retenções não se aplicam às parcelas pagas mediante Carta de Crédito operada em moeda estrangeira, observada a legislação tributária vigente sobre remessas ao exterior.

8.37. Os pagamentos serão realizados em conformidade com a execução e a entrega detalhadas neste Termo de Referência e nos Apêndices correspondentes, sendo vedada qualquer antecipação de pagamento referente a serviços ainda não prestados ou marcos ainda não comprovadamente atingidos.

8.38. Quando admitida a antecipação de pagamento, fica o Contratado obrigado a devolver, com correção monetária, a integralidade do valor antecipado, na hipótese de inexecução do objeto.

8.39. No caso de inexecução parcial, deverá haver a devolução do valor relativo à parcela não executada do contrato.

8.40. O valor relativo à parcela antecipada e não executada do contrato será atualizado monetariamente pela variação acumulada do IPCA, ou outro índice que venha a substituído, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução.

8.41. A liquidação ocorrerá de acordo com as regras do tópico respectivo deste instrumento.

8.42. O pagamento antecipado será efetuado no prazo máximo de até 15 (quinze) dias, contados do recebimento da nota.

8.43. A antecipação de pagamento dispensa o ateste ou recebimento prévios do objeto, os quais deverão ocorrer após a regular execução da parcela contratual a que se refere o valor antecipado.

8.44. O pagamento de que trata este item está condicionado à tomada das seguintes providências pelo Contratado:

8.44.1. Comprovação da execução da etapa imediatamente anterior do objeto pelo Contratado, para a antecipação do valor remanescente;

8.44.2. Prestação da garantia adicional nas modalidades de que trata o art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual de 5%.

8.45. O pagamento do valor a ser antecipado ocorrerá respeitando eventuais retenções tributárias incidentes.

8.46. Os pagamentos serão efetuados de forma parcelada, vinculados a marcos objetivos de execução, devidamente comprovados e aceitos pela Administração.

8.47. Cada parcela estará condicionada à forma de contratação dos serviços a serem entregues e à forma em que sua execução estará vinculada (individual ou em lotes), a entrega de produtos ou à conclusão de etapas específicas do objeto, conforme cronograma físico-financeiro a ser pactuado, assegurando o adequado acompanhamento da execução contratual.

8.48. A execução do objeto será organizada em lotes de instalação, observada a seguinte distribuição indicativa:

8.48.1. 1º Lote: até 15 (quinze) estabelecimentos de saúde;

8.48.2. 2º Lote: até 15 (quinze) estabelecimentos de saúde;

8.48.3. 3º Lote: até 20 (vinte) estabelecimentos de saúde.

8.49. A execução dos lotes será realizada conforme cronograma físico-financeiro a ser pactuado no contrato.

8.50. Para fins específicos de pagamento dos marcos previstos nos subitens 8.28.1, 8.28.2, 8.29.1, e 8.29.2, relativos à elaboração dos Relatórios Preliminares de Análise de Segurança (RPAS) e dos laudos técnicos de compatibilidade, o desembolso financeiro ficará condicionado à conclusão integral de cada lote de execução, considerada a totalidade dos estabelecimentos que o compõem.

8.51. O pagamento dos valores correspondentes aos marcos referidos no subitem anterior ocorrerá de forma consolidada por lote, após a entrega, validação e aceite, pela Administração, da totalidade dos RPAS e dos laudos técnicos de compatibilidade relativos aos estabelecimentos integrantes do respectivo lote.

8.52. A sistemática prevista nos subitens 8.43 e 8.44 aplica-se exclusivamente aos marcos de pagamento vinculados aos RPAS e aos laudos técnicos de compatibilidade, não se estendendo aos demais marcos financeiros previstos neste item, os quais permanecem condicionados à ocorrência individual dos eventos ou etapas específicas de execução do objeto.

8.53. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

8.54. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

8.55. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

8.56. O Contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Cessão de Crédito

8.57. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

8.57.1. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

8.57.2. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do Contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

8.57.3. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (Contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

8.57.4. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do Contratado.

8.58. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

Reajuste

8.59. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, conforme detalhado no instrumento convocatório.

8.60. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.61.Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.62. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

8.63. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

8.64. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

8.65. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

8.66. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR GRUPO.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

9.3. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.4. pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

9.5. empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

9.7. sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.8. sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

9.9. sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.10. filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

9.11. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

9.12. A regularidade fiscal e trabalhista dos licitantes nacionais e dos representantes nacionais de licitantes estrangeiros será verificada por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores — SICAF, nos termos do art. 62 da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto nº 11.246/2022. O licitante que apresentar irregularidade superável poderá regularizar sua situação no prazo de 5 (cinco) dias úteis, prorrogável por igual período, a critério da Administração, conforme o § 1º do art. 64 da Lei nº 14.133/2021.

9.13. Os licitantes nacionais e os representantes nacionais de licitantes estrangeiros não cadastrados no SICAF deverão comprovar regularidade perante a Fazenda Federal (Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional — Dívida Ativa da União), a Seguridade Social (INSS), o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), as Fazendas Estadual e Municipal do domicílio do licitante, e a Justiça do Trabalho (certidão negativa de débitos trabalhistas — CNDT), nos termos dos arts. 68 e 69 da Lei nº 14.133/2021.

9.14. Os licitantes nacionais e os representantes nacionais de licitantes estrangeiros deverão apresentar declaração, sob as penas da lei, de que não estão sujeitos a qualquer impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração Pública, comprometendo-se a comunicar quaisquer fatos supervenientes impeditivos, nos termos da Lei nº 14.133/2021, conforme modelo abaixo:

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

(Nome da empresa) _____, CNPJ nº _____, sediada em (endereço completo) _____, declara, sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos à sua habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de comunicar ocorrências posteriores.

Local e data.

(Assinatura e identificação do representante legal)

Habilitação fiscal, social e trabalhista

9.15. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

9.16. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

9.17. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

9.18. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

9.19. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.20. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

9.22. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

9.22. certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.23. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.24. A qualificação econômico-financeira será aferida por meio dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), calculados com base no último balanço patrimonial exigível, conforme o caput e o inciso I do art. 69, da Lei nº 14.133/2021, em consonância às fórmulas abaixo:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

9.25. Os licitantes que apresentarem resultado igual ou inferior a 1 (um) em qualquer dos índices referidos no subitem 9.24. deverão comprovar capital social ou patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação, nos termos do § 3º do art. 69 da Lei nº 14.133/2021, mediante Certidão Simplificada expedida pela Junta Comercial ou documento equivalente.

9.26. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação;

9.27. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.28. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.29. Os documentos de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia autenticada em cartório ou por publicação em órgão da imprensa oficial, ou ainda por meio de cópia simples acompanhada dos originais para conferência pelo agente de contratação, nos termos do art. 64 da Lei nº 14.133/2021.

9.30. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura

Habilitação - Licitantes Estrangeiros

9.31. O licitante estrangeiro que não opere no Brasil deverá instituir representação legal no País, por meio de pessoa jurídica detentora do registro do produto perante a ANVISA, com poderes para receber citação e responder administrativa e judicialmente, nos termos do art. 70 da Lei nº 14.133/2021.

9.32. O licitante estrangeiro que não opera no País apresentará documentação equivalente à exigida nos arts. 68 e 69 da Lei nº 14.133/2021, autenticada pelo respectivo consulado brasileiro e traduzida por tradução livre, incluindo:

i) Demonstrações contábeis e balanço consolidado do último exercício social exigível, apresentados na forma da legislação do país de origem, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a substituição por balanços provisórios, acompanhados de parecer de auditores independentes;

ii) O balanço será analisado na forma do subitem 9.25;

iii) As empresas que apresentarem resultado igual ou inferior a 1 (um) em qualquer dos índices referidos no subitem 9.2.5 deverão comprovar capital social ou patrimônio líquido correspondente a, no mínimo, 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação, mediante documentos emitidos por órgão competente do país de origem;

iv) Carta do presidente da empresa ou declaração emitida por banco de desenvolvimento, instituição de estímulo às exportações ou legal opinion, com data não superior a 90 (noventa) dias da data de abertura da sessão, comprovando que a empresa não se encontra em situação de insolvência, recuperação judicial ou equivalente;

v) Declaração do presidente ou autoridade competente do licitante estrangeiro informando a razão social da empresa nacional representante legal para o presente processo licitatório, com endereço completo, telefone e endereço eletrônico para contato;

vi) Todos os documentos exigidos para a fase de habilitação, ou os a eles equivalentes, apresentados por empresa estrangeira, deverão ser autenticados pelo consulado brasileiro competente na sede da empresa e traduzidos mediante tradução livre, conforme o art. 70, parágrafo único, da Lei nº 14.133/2021.

Qualificação Técnica

9.33. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens de alta complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação (ex. aceleradores lineares, equipamentos de tomografia computadorizada, equipamentos de ressonância nuclear magnética), ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.33.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

9.33.1.1. venda e instalação, configuração e garantia prestada(s) em Aceleradores Lineares ou bens de alta complexidade tecnológica e operacional;

9.33.1.2. O(s) atestado(s)/declaração(ões) deverá(ão) comprovar o fornecimento nas condições citadas, para no mínimo 5 unidades do quantitativo total estimado do item, calculado sobre o total de 80 unidades; e

9.33.1.3. Para fins de comprovação da capacidade técnico-operacional, o licitante deverá demonstrar fornecimento anterior de objeto compatível em características, quantidades e prazos com o item em disputa, em quantitativo mínimo equivalente a 5 unidades, do quantitativo total estimado do item, calculado sobre o total de 80 unidades.

9.33.1.4. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo exigido, a apresentação e o somatório de diferentes atestados relativos a contratos executados de forma concomitante.

9.33.1.5. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.33.1.6. No caso de licitante estrangeiro, os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fabricante do equipamento.

9.33.1.7. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

9.33.1.8. Na hipótese de uma empresa licitante estrangeira oferecer modelo de Acelerador Linear recentemente lançado, com registro de produto na ANVISA, que ainda não possui no Brasil parque tecnológico instalado suficiente para atendimento dos quantitativos mínimos instalados nos itens 9.33.1.2 e 9.33.1.3 , com produto registrado na ANVISA, atestados de capacidade técnica em nome da matriz ou da filial do fabricante do equipamento.

9.33.2. Na hipótese prevista no subitem 9.33.1.8, em que empresa licitante comprove qualificação técnico-operacional por meio de atestados emitidos em nome de pessoa jurídica distinta, no contexto de transferência de tecnologia já concluída e operacionalizada, a admissibilidade dessa comprovação está condicionada à apresentação, de forma cumulativa e sem possibilidade de substituição entre os elementos exigidos, do seguinte conjunto probatório mínimo, cujo ônus de produção recai integralmente sobre a licitante:

9.33.2.1. Contrato de Transferência de Tecnologia, devidamente formalizado e, sem condições suspensivas pendentes, registrado nos órgãos competentes, em especial no Instituto Nacional da Propriedade Industrial — INPI, que demonstre de forma clara e inequívoca o escopo da tecnologia transferida, as obrigações das partes, a vigência do instrumento e a exclusividade de fabricação e comercialização do equipamento no território nacional em favor da empresa licitante;

9.33.2.2. Documentação comprobatória da efetiva absorção do know-how pela empresa licitante, podendo ser representada, de forma exemplificativa e não taxativa, por: certificados de treinamento do corpo técnico da licitante ministrados pela empresa cedente da tecnologia; registros de intercâmbio de profissionais entre as empresas; manuais de produção e operação internalizados e traduzidos para o português; e comprovação de vínculo empregatício dos profissionais-chave treinados com a empresa licitante, demonstrando que a capacidade técnica foi efetivamente incorporada à sua estrutura operacional;

9.33.2.3. Provas da existência de infraestrutura produtiva compatível em território nacional, de titularidade da licitante, apta a executar o objeto do contrato nos moldes da tecnologia transferida, podendo ser demonstrada por meio de relatórios de inspeção, laudos de capacidade fabril emitidos por órgão técnico credenciado ou certificadora independente, ou outros documentos que atestem de forma objetiva a existência e a plena operacionalidade da planta industrial correspondente;

9.33.2.4. Declaração formal da empresa cedente da tecnologia, apostilada ou consularizada, com firma reconhecida e, no caso de empresa estrangeira, que: (i) o processo de transferência de tecnologia foi integralmente concluído; (ii) a empresa licitante brasileira detém plena capacidade técnica para produzir, fornecer e prestar suporte ao equipamento com o mesmo padrão de qualidade da empresa cedente; e (iii) os atestados de capacidade técnica apresentados referem-se a equipamento de tecnologia idêntica ou equivalente àquela transferida,e; o compromisso de suporte técnico durante a execução contratual e o período de garantia, sem ressalvas ou condicionantes;

9.33.2.5. Demonstração do nexo de identidade ou equivalência técnica entre os equipamentos objeto dos atestados de capacidade técnica da empresa cedente e o equipamento que a licitante se propõe a fornecer no âmbito do presente certame, por meio de laudos técnicos, catálogos oficiais ou especificações técnicas detalhadas que permitam a verificação objetiva da correspondência entre as tecnologias;

9.33.2.6. A ausência de qualquer dos elementos previstos nos subitens 9.33.2.1 a 9.33.2.6, bem como a existência de dúvida razoável quanto à efetiva incorporação da capacidade operacional pela empresa licitante, implicarão sua inabilitação, em respeito à regra geral do caráter personalíssimo da qualificação técnica, consagrada no art. 67 da Lei nº 14.133, de 2021;

9.33.2.7. A Administração realizará a conferência ativa da autenticidade e validade de todos os documentos apresentados nos termos desta subseção, podendo diligenciar diretamente junto à empresa cedente da tecnologia, ao INPI, à ANVISA e a quaisquer outros órgãos ou entidades competentes para verificar a veracidade das informações prestadas, sendo a conformidade regulatória condição indispensável para a aceitabilidade da documentação; e

9.33.2.8. A previsão contida nesta subseção constitui hipótese excepcional e restrita, aplicável exclusivamente aos casos em que a transferência de tecnologia tenha sido previamente concluída e efetivamente operacionalizada antes da data de publicação do instrumento convocatório, não se admitindo sua extensão a situações de mera expectativa de futura aquisição de capacidade tecnológica ou de arranjos de cooperação ainda em fase de implementação.

9.33.3. Todos os equipamentos, softwares, sistemas, partes, peças e acessórios ofertados deverão possuir, quando aplicável, Registro de Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) válido. Caso algum equipamento, software, sistema, parte, peça ou acessório, não seja passível de registro na ANVISA, caberá ao Proponente demonstrar isto apresentando documento emitido pela ANVISA.

9.33.3.1. A Administração realizará a conferência ativa da autenticidade e validade de todos os registros, manuais e documentos apresentados, mediante consulta direta à Anvisa, sendo a conformidade regulatória condição indispensável para a aceitabilidade dos documentos.

9.33.3.2. A Administração reserva-se o direito de rejeitar o objeto ou suspender o aceite documental caso sejam constatadas inconsistências, omissões ou desatualizações nos registros consultados junto aos órgãos reguladores.

9.33.3.3. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de copiado registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

9.33.3.4. Não será aceito número de protocolo de processo de solicitação de Registro/Isenção de Registro ou documento provisório para o mesmo fim.

9.33.3.5. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

Disposições gerais sobre habilitação

9.34. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.35. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos em tradução livre e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.36. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.37. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.38. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

10.1.1. Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances

10.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre Contratante e Contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

10.3. Em caso de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

10.3.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

10.3.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

10.3.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

10.3.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/unidade: DECAN/SAES;

Fonte de recursos: PAC - RP 3;

Programa de trabalho: 10.302.5118.8535;

Elemento de despesa: GND 4 - capital; e

Plano interno: PO 000Z - Ampliação do acesso ao tratamento de câncer e à Radioterapia com equidade, por meio do novo Plano de Expansão da Radioterapia – PER SUS 2 - PAC.

11.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas [exceto o custo estimado da contratação, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas].

12.2. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si.

12.3. Haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, observado o disposto no art. 15, inciso XI, c/c o art. 32 do Decreto n. 11.462/2023.

12.4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, prorrogável por igual período, com a possibilidade , desde que comprovada a vantajosidade, conforme o art. 84 da Lei de renovação dos quantitativos registrados 14.133 /2021 e o Decreto 11.462/2023, em consonância com a orientação respaldada no Parecer nº 00075/2024 /DECOR /CGU/AGU (cgu.agu.gov.br/decor).

12.4.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

12.5. As informações, análises, estimativas, especificações e justificativas técnicas que fundamentam o presente documento são de inteira responsabilidade da área técnica competente, nos termos do(s) parecer(es) e manifestação (ões) técnica(s) constante(s) dos autos, por não terem sido identificadas, nesse documento, inconsistências materiais, ilegalidades aparentes ou elementos técnicos que justifiquem seu afastamento. Assim, o presente ato administrativo é praticado com fundamento nos subsídios técnicos produzidos pelas unidades competentes, observadas as atribuições e responsabilidades de cada área no âmbito do processo administrativo, esta equipe de planejamento manifesta-se favorável ao prosseguimento da contratação, recomendando a continuidade das etapas subsequentes do processo licitatório e a formalização do instrumento contratual, com base na comprovada viabilidade técnica, econômica e operacional da solução proposta.

Brasília, data da assinatura.

ALÉX FABIANO RIBEIRO DE MAGALHÃES

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Planejamento e Monitoramento do Câncer — CGPCAN/DECAN/SAES/MS

Equipe de Planejamento da Contratação

PEDRO PERES DA SILVA

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Planejamento, Monitoramento e Controle Logístico — CGPLAM/DLOG/SE/MS

Equipe de Planejamento da Contratação

EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA

Secretário-Adjunto

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde — SCTIE/MS

Equipe de Planejamento da Contratação

13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

(Contratações de pequeno valor - art. 95, inciso I, da Lei n. 14.133/2021, Orientação Normativa nº 84, de 17 de maio de 2024)

OU

(Compra com entrega imediata e integral de bens adquiridos, sem previsão de obrigações futuras, inclusive quanto à assistência técnica, independentemente do valor - art. 95, inciso II, da Lei n. 14.133 /2021)

1 . FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O adjudicatário terá o *prazo de .....,* contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato ..... *[Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização]* ***OU*** *[constante deste Anexo]*, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

1.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:

1.3.1. referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133 /2021;

1.3.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no *Edital* ***OU*** *na Autorização de Contratação Direta e/ou no Aviso de Dispensa Eletrônica,* no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

2.2. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do Contratado, previstas neste instrumento.

OU

2.3. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.[A1]

2.4. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o Contratado, bem como à inexistência de registros no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin[A2]).

2.5. O Contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.6. A prorrogação contratual deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.7. A contratação não poderá ser prorrogada quando o Contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

OU

2.8. O prazo de vigência da contratação é de .....(máximo de um ano) contados do(a) ..... (data da ocorrência da emergência ou da calamidade), improrrogável, na forma do art. 75, VIII, da Lei n° 14.133/2021[A3] .

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

3.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;

3.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

3.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

3.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

3.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;

3.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;

3.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

3.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução contratual, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

3.1.8.1 A Administração terá o prazo de *XXXXXXX*, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período. [A4]

3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de XXXXXX.[A5]

3.1.10. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.[A6] [A7]

3.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO[A8]

4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

4.1.1. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, *e da relação da rede de assistência técnica autorizada[A9]* ;

4.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

4.1.3. Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

4.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

4.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal contratual, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;[A10]

4.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

4.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

4.1.7.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

4.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante e não poderá onerar o objeto da contratação;

4.1.9. Comunicar ao Fiscal, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

4.1.10. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

4.1.11. Manter, durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

4.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

4.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

4.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

4.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

4.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

4.1.17. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das obrigações assumidas, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

4.1.18. Orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução contratual;

4.1.19. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

4.1.20. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.

4.1.21. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.[A11]

4.1.22. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho[A12] ;

4.1.23 Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;

4.1.24. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;

4.1.25. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;

4.1.26. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho.

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

5.1. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

5.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para a contratação.

5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

5.3.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

5.3.2. poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.[A13]

OU

5.4. A contratação será extinta quando vencido o prazo estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes[A14] .

5.5. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o CONTRATANTE, mediante justificativa formal de que não dispõe de créditos orçamentários para sua continuidade ou de que o contrato não mais lhe oferece vantagem[A1] .

5.5.1. Nesse caso, a extinção antecipada ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, garantido um prazo mínimo de dois meses para ciência formal do contratado, devendo ser observada a regra do art. 183 da Lei nº 14.133, de 2021 para a contagem deste prazo.

5.6.O contrato poderá ser extinto com fundamento na ausência de créditos orçamentários ou na perda de vantagem contratual antes da data de aniversário, desde que ocorra com ônus para o CONTRATANTE, conforme previsto no art. 138, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

5.7. Caso a notificação da não-continuidade da contratação de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.[A15]

OU

5.8. O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, observado o art. 75, inciso VIII, da Lei n.º 14.133 /2021, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes[A16] contraentes.

5.9. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

5.9.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

5.9.2.A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o objeto.

5.9.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

5.10. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

5.10.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

5.10.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.10.3. Indenizações e multas.

5.11. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

5.12. A contratação poderá ser extinta caso se constate que o Contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou na contratação direta, ou atue na fiscalização ou na gestão contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

6. DOS CASOS OMISSOS

6.1. Os casos omissos serão decididos pelo Contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.[A17]

7. ALTERAÇÕES

7.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. O Contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da contratação.

7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.[A18]

7.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do Contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

7.5. Registros que não caracterizam alterações contratuais podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. FORO

8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal em ....., Seção Judiciária de ..... para dirimir os litígios que decorrerem da execução contratual que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, ... (identificar o Contratado) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital OU Aviso de Contratação Direta, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão/Concorrência/Dispensa Eletrônica nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, ... de ..... de 20.... .

_____

(Nome e Cargo do Representante Legal)

15. 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.

ALEX FABIANO RIBEIRO DE MAGALHAES

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 01/06/2026 às 11:14:36.

PEDRO PERES DA SILVA

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 01/06/2026 às 11:25:11.

MARCELO ALVES MIRANDA

Membro da comissão de contratação

gov.br
Documento assinado digitalmente
EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA
Data: 01/06/2026 11:53:59-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA

Membro da comissão de contratação

APÊNDICE I

Especificações Técnicas do Equipamento

1. ESPECIFICAÇÃO DO ACELERADOR LINEAR DE 6MV

1.1. A Tabela 1 apresenta a informação do Código de Material (CATMAT), do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) do Ministério da Economia (ME) referente ao objeto a ser adquirido.

CATMAT	OBJETO	ITEM
629088	Acelerador Linear de 6MV	01 e 02

Tabela 1 – CATMAT do item Acelerador Linear

1.2. Destacamos que, entre o CATMAT utilizado e o descritivo do equipamento médico-hospitalar contido neste Anexo A, a especificação contida na Tabela 2 e 3, abaixo, é o que deve ser considerado como a solução técnica pretendida neste processo licitatório.

ITEM 01	DESCRITIVO TÉCNICO	Atende/ Atende Parcialmente / Não atende	Item e Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
A	**DESCOMISSIONAMENTO DE EQUIPAMENTO EXISTENTE**		
A.1	Plano de descomissionamento conforme Norma CNEM NM 3.01, no que for aplicável.		
B	**ACELERADOR LINEAR**		
B.1	Acelerador Linear com pelo menos uma energia de fótons, com feixe mínimo de fótons 6 MV;		
B.2	**CARACTERISTICAS TÉCNICAS**		
B.2.1	Tipo de feixe: sem filtro aplanador (FFF) para gantry do tipo anel fechado; com filtro aplanador (FF) e sem filtro aplanador (FFF) em caso de gantry do tipo C-arm;		
B.2.2	Possuir taxa de dose nominal no isocentro em campo de referência maior ou igual à 500 UM/min (unidades monitoras por minuto);		
B.2.3	Sistema de radiofreqüência com Magnetron ou Klystron;		

B.2.4	Aquisição de imagens tomográficas por meio de imagem kV do tipo Feixe Cônico (CBCT - Cone Beam CT) ou Feixe em leque (FBCT - Fan Beam CT);		
B.2.5	Podendo ou não conter Auto-blindagem (beamstopper) integrado ao equipamento e presente em todas as angulações do feixe;		
B.2.6	**GANTRY**		
B.2.6.1	Anel fechado com abertura de no mínimo 100 cm de diâmetro ou C-arm (braço em C);		
B.2.6.2	Rotação mínima de 360° (180° para a esquerda e 180° para a direita) com precisão melhor ou igual a ± 1°.		
B.3	**MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES**		
B.3.1	**Capacidade (com habilitação) para executar tratamento de:**		
B.3.1.1	Radioterapia conformada (3D-CRT) ou tecnologia similar;		
B.3.1.2	IMRT (Radioterapia de Intensidade Modulada);		
B.3.1.3	VMAT (Arcoterapia Volumétrica Modulada) ou entrega de dose continua em feixe helicoidal (IMRT helicoidal) ou tecnologia comprovadamente similar ou superior;		
B.3.1.4	IGRT (Radioterapia Guiada por Imagem) com sistema de imagem **kV com**: Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (CBCT - Cone Beam CT) ou Feixe em leque (FBCT - Fan Beam CT);		
B.3.2	**Sistema de Colimador Multifolhas (MLC)**		
B.3.2.1	Colimador Multilâminas (MLC) interno com no mínimo 80 lâminas ou binário com no mínimo 64 lâminas, com espessura de no máximo 7 mm ou menor no isocentro, com sequenciamento automático de campos, ou tecnologia comprovadamente similar ou superior; Com precisão de movimento e posicionamento de lâmina conforme TG 142 da AAPM para alta tecnologia;		
B.3.2.2	Rotação motorizada mínima do colimador de 180° em movimento contínuo com precisão melhor ou igual a ± 1°;		

B.3.3	**Sistema de Imagem e Verificação**		
B.3.3.1	Capacidade de CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior para imagens de tecidos moles;		
B.3.3.2	Portal eletrônico integrado com detectores de Silício Amorfo ou tecnologia equivalente e resolução de, no mínimo **512x512 pixels** para aquisição de imagens digitais planas e volumétricas, com capacidade de realizar imagem de verificação e correção do posicionamento do paciente e reposicionamento remoto da mesa;		
B.3.3.3	Aquisição de imagens kV do tipo CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior, integrado ao Acelerador Linear, para imagens 3D. Portal habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados ou solução dosimétrica equivalente.		
B.4	**POSICIONAMENTO DO PACIENTE**		
B.4.1	Mesa de Tratamento com tampo e acessórios em fibra de carbono que possibilitem a irradiação em qualquer ângulo de Gantry com atenuação desprezível;		
B.4.2	Deslocamentos laterais, verticais e longitudinais com precisão melhor ou igual a 1 mm;		
B.4.3	Deslocamento longitudinal motorizado mínimo de 90 cm com velocidade variável e possibilidade de deslocamento manual;		
B.4.4	Deflexão máxima do tampo quando recebe sua carga máxima igualmente distribuída sobre o tampo totalmente estendido deverá ser menor ou igual a 5 mm no isocentro;		
B.4.5	Comando manual local e remoto dos movimentos da mesa e do equipamento;		
B.4.6	Movimentação vertical contínua e com velocidade variável dentro do intervalo de utilização clínica;		
B.4.7	Movimentação da mesa a partir de comandos locais (na própria mesa ou controle portátil) ou no Gantry ou remotos (console), admitindo-se tecnologias equivalentes ou superiores;		

B.4.8	Capacidade de sustentação de pelo menos 200 kg;		
B.4.9	Dimensões mínimas do tampo: largura 50 cm, comprimento 200 cm;		
B.4.10	**Gerenciamento de Movimento**		
B.4.10.1	Dispositivos de localização de paciente a laser, preferencialmente na cor verde.		
B.5	**SOFTWARES E ESTAÇÃO DE TRABALHO**		
B.5.1	**Planejamento de Tratamento**		
B.5.1.2	Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 2 estações exclusivas para contorno com soluções inteligentes (auto contorno) e delineamento e 2 estações para planejamento com solução de auto plano, algoritmo de cálculo do tipo C (com transporte explícito de fótons e elétrons) e ferramenta para fusão automática de imagens **(CT/CT, CT/RM, RM/RM)**, habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT e demais tecnologias solicitadas. Ambas podendo ou não conter Inteligência Artificial.		
B.5.2	**Sistemas de integração**		
B.5.2.1	Sistema de áudio e vídeo de via dupla para visualização e comunicação com o paciente, com pelo menos duas câmeras de vídeo com capacidade de zoom analógico e digital e movimentação ou tecnologia comprovadamente similar ou superior.		
B.5.2.2	Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 04 (quatro) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, em português, com no mínimo, dados demográficos com foto do paciente, com, pelo menos, 02 (duas) licenças para revisão de imagem offline, em Português, com capacidade de importação de arquivos DICOM RT. No-break compatível com a carga de trabalho;		

B.5.2.3	Sistema de Planejamento integrado ao Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 02 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas com no-break compatível com a carga de trabalho, com no mínimo 02 (duas) licenças para executar planejamentos e tratamentos tridimensionais (3D), radioterapia de intensidade modulada (IMRT), e radioterapia com arco modulado (VMAT), 02 (duas) licenças para contorno de estruturas, importação e fusão de imagens (RM, PET, etc), 02 (duas) licenças de Portal Dosimetry ou Electronic Portal Imaging Device.		
B.5.2.4	06 (seis) licenças para agendamento de paciente.		
B.5.2.5	O equipamento deve permitir a exportação e o compartilhamento de dados clínicos, administrativos e operacionais por meio de padrões abertos e reconhecidos (como DICOM RT, HL7 e XML).		
B.5.2.6	A capacidade de exportação deve ser comprovada mediante a apresentação dos documentos DICOM Conformance Statement e HL7 Implementation Guide. Em caso de impossibilidade técnica para algum padrão específico, deverá ser apresentada justificativa detalhada e proposta de alternativa equivalente.		
B.5.2.7	Todos os softwares e equipamentos descritos devem estar acompanhados com todos os itens/componentes/licenças necessários para o seu pleno funcionamento.		
B.6	**DOSIMETRIA E CONTROLE DE QUALIDADE**		
B.6.1	**Sistemas de controle de qualidade e dosimetria**		
B.6.1.1	Sistemas de monitoramento do feixe e ferramentas de controle de qualidade (CQ);		

B.6.1.2	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,6 cm^3, com conector de cabo do tipo BNC e com 01(um) cabo de conexão compatível com as câmaras ofertadas, com no mínimo 20 (vinte) metros e com conectores do tipo BNC;		
B.6.1.3	01 (um) Eletrômetro digital compatível com a câmara ofertada, com mostrador digital de 4 (quatro) dígitos, com fonte elétrica para polarização de câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2;		
B.6.1.4	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,03 cm^3, com conector de cabo do tipo BNC e com 01 (um) cabo de conexão compatível com as câmaras ofertadas, com no mínimo 20 (vinte) metros e com conectores do tipo BNC;		
B.6.1.5	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,3 cm^3, com conector de cabo do tipo BNC;		
B.6.1.6	01 (um) Sistema verificador de estabilidade do perfil do feixe (simetria e planura), compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento solicitadas, capaz de ser utilizado no acelerador ofertado;		
B.6.1.7	01 (um) Sistema de verificação de alinhamento dos lasers e rotação da Gantry;		
B.6.1.8	01 (um) Conjunto de Placas de água sólida, compatível com as câmaras de ionização do serviço, com placas de no mínimo 30x30 cm e total de 30 cm de profundidade, com possibilidade de medidas com resolução de 1 mm. Deve incluir holder para todas as câmaras de ionização ofertadas;		
B.6.1.9	1 (um) Termômetro digital tipo espeto resistente à água, com resolução mínima de 0,25 ºC com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		

B.6.1.10	01 (uma) Régua com resolução mínima de 0,5 mm com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		
B.6.1.11	01 (um) nível de bolha digital com ímã, com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC) ;		
B.6.1.12	Sistema de verificação de cálculo independente – 01 (um) Software de verificação independente do sistema de planejamento (3D, IMRT, VMAT) com possibilidade de cálculo de dose 3D na anatomia do paciente, sendo desejável que possibilite cálculo na tomografia com a fluência medida no acelerador linear;		
B.6.1.13	01 (um) Detector portátil de radiação do tipo câmara de ionização, com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração. Deve atender aos novos requisitos publicados pela CNEN. Mostrar leituras em SI (Sistema Internacional);		
B.6.1.14	01 (um) fantoma de acrílico que permita medir campo de 40x40 na profundidade, tendo de altura mínima 30cm, com sistema de posicionamento automático para varredura na dimensão da profundidade, sendo desejável possibilidade de varredura pelo menos na direção “crossplane” também. Deve incluir Holder para todas as câmaras de ionização ofertadas;		
B.6.1.15	Objetos simuladores e softwares de análise para controle de qualidade (parâmetros de qualidade da imagem, de acordo com recomendação do AAPM TG-198, 2021) dos sistemas de imagens existentes no acelerador;		

B.6.1.16	Portal eletrônico adaptada à dosimetria rotacional e habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados com software para análise usando a função índice gama e para verificação diária dos parâmetros de dose e imagem (fator de calibração, simetria e planura). Caso o Portal eletrônico não possua habilitação para os controles de qualidade citados, deverá ser oferecido sistema adicional de matriz volumétrica para feixes modulados com no mínimo 1400 detectores, podendo ser de diodo ou câmara de ionização e software para análise da função índice gama;		
B.6.1.17	**Sistemas de segurança**		
B.6.1.17.1	Sistema integrado de detecção de colisão.		
B.7	**ACESSÓRIOS**		
B.7.1	Pelo menos um monitor interno para visualização dos parâmetros de tratamento - Computador; Monitor Colorido; Disco rígido mínimo 1 TB; RAM mínimo 24 GB; Leitor/Gravador de CD/DVD; Portas USB 2.0;		
B.7.2	Impressora a Laser Colorida;		
B.7.3	Nobreak, Chiller com redundância para o acelerador linear e Quadro de Força compatível com o Acelerador Linear, sendo de responsabilidade do contratante/usuário a infraestrutura (ex.: cabos, tubulações, válvulas etc.) requerida para a instalação destes itens.		
B.7.4	Sistema de backup e servidor de dados compatíveis para perfeito funcionamento do equipamento.		
B.7.5	Conjunto de Fixação de Pacientes em Radioterapia, com no mínimo:		
B.7.5.1	02 Conjuntos de Apoio de Joelho, em poliuretano, indexáveis a mesa de tratamento;		
B.7.5.2	02 Conjuntos de Apoio de Pés/Tornozelo, em poliuretano, indexáveis a mesa de tratamento;		

B.7.5.3	02 Bases de fibra de carbono ou material radiotransparente, para fixação de máscaras de cabeça e pescoço e ombros, reforçadas para IMRT. Permite ser indexada na mesa de tratamento;		
B.7.5.4	02 Bases de fibra de carbono ou material radiotransparente, do tipo base em T com apoio para os braços do paciente, para tratamento de tórax;		
B.7.5.5	02 Rampas de mama de fibra de carbono ou material radiotransparente, com elevação ajustável, com suportes ajustáveis de cabeça, braço, pulso e acento;		
B.7.5.6	02 Conjuntos de Apoios de cabeça, compostos de diferentes angulações (mínimo 5), em material com baixa atenuação (por exemplo, acrílico);		
B.7.5.7	01 Apoios de cabeça para decúbito ventral, em fibra de carbono ou material radiotransparente, e compatíveis com a base de fixação de máscaras item B.7.5.3;		
B.7.5.8	02 Tracionadores de ombros;		
B.7.5.9	10 Colchões Imobilizadores tamanho mínimo de 050 cm x 70 cm, 40L. Acabamento em Nylon reforçado e sistema anti vazamento;		
B.7.5.10	01 bomba à vácuo (kit completo) para molde de colchões imobilizadores;		
B.7.5.11	05 Indexadores para Alinhamento de bases e demais acessórios;		
B.7.5.12	05 Caixas de Máscara termoplástica COMUM CURTA para cabeça e pescoço; Cada caixa com 5 máscaras;		
B.7.5.13	05 Caixas de Máscaras termoplásticas para C&P e Ombros - REFORÇADAS para IMRT; Cada caixa com 10 máscaras;		
B.7.5.14	01 Caixas de Máscaras termoplásticas aberta – REFORÇADAS; Cada caixa com 5 máscaras;		
B.7.5.15	01 Tampo de fibra de carbono para tomografia computadorizada, com marcadores espaçados para encaixe de indexadores ao longo de toda sua extensão;		

B.7.5.16	Aquecedor de máscaras termoplásticas para imobilização ou banho maria com dimensões suficientes para ser utilizado para máscara longa para C&P e Ombros;		
B.7.6	Todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas.		
B.8	**EXIGÊNCIA TÉCNICA OU NORMATIVA**		
B.8.1	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 751/2022 e legislações correlatas.		
B.8.2	Certificação de conformidade com as normas de segurança locais e internacionais relevantes, como IEC (Comissão Eletrotécnica Internacional). Certificado reconhecido e aprovado pelo INMETRO.		
B.8.3	O fabricante/importador deve apresentar comprovação de que possui autorização da CNEN para prestação de serviços de manutenção e que seus manuais e instruções estão alinhados às exigências das normas NN. CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) - NN-3.01 - Requisitos Básicos de Radioproteção e Segurança Radiológica de Fontes de Radiação (Resolução CNEN 344/25); NN-3.02 - Serviços de Radioproteção; NN-3.03 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; NN-3.06 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; e NN-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas e NN-6.10 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia (Resolução CNEN 277/21).		
B.8.4	ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) - RDC 20/2006, que trata dos requisitos técnicos para o funcionamento de serviços de radioterapia; Registro de Equipamentos.		
B.8.5	ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) - Declaração de Conformidade com a ABNT NBR 12209, emitida pelo fabricante ou importador, assegurando o atendimento aos requisitos de segurança para instalação, operação e manutenção de aceleradores lineares.		

B.9	GERAL		
B.9.1	Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento; Itens considerados como periféricos com interface da preparação do local que se conectará ao acelerador linear será de responsabilidade do contratante.		
B.9.2	Deve-se tratar de um equipamento novo (não será aceito equipamento recondicionado/remanufaturado, revisado ou usado);		
B.9.3	Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período mínimo de 36 (trinta e seis) meses para o equipamento, a contar da emissão Termo de Recebimento Definitivo;		
B.9.4	Garantir por 36 (trinta e seis) meses a realização de atualizações mandatórias e sem custos dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia;		
B.9.5	Manual operacional em português;		
B.9.6	Manual técnico em português ou inglês;		
B.9.7	Treinamento operacional para médicos, físicos médicos, técnicos e engenheiros;		
B.9.8	Todos os softwares devem possuir licença vitalícia, incluído suas atualizações;		
B.9.9	Assegurar a disponibilidade de peças de reposição e serviços de reparo por um período mínimo de: 15(quinze) anos e 5(cinco) anos para os equipamentos que compõem o sistema de planejamento, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do Acelerador Linear entregue;		
B.9.10	Atualizações, sistemas, softwares ou acessórios que adicionam novas capacidades ou parâmetros para o acelerador linear devem ser disponibilizados para o serviço de saúde com desconto de 30% do preço de lista do menor preço internacional por um período de 5(cinco) anos contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do Acelerador Linear entregue.		

B.9.11	Responsabilidade total sobre a montagem, instalação, interligação e testes de aceite de todos os equipamentos, incluindo a contratação e o pagamento do comissionamento do acelerador linear. O comissionamento do acelerador linear são medidas dosimétricas, realizadas com equipamento apropriado, após o aceite do acelerador linear e a instalação dos softwares de planejamento, gerenciamento e tratamento, no qual o objetivo é validar se os dados do sistema de planejamento, são coerentes com as medidas obtidas no acelerador linear.		

Tabela 2 – Descritivo técnico do Acelerador Linear com descomissionamento do equipamento obsoleto.

ITEM 02 **C**	**DESCRITIVO TÉCNICO** **ACELERADOR LINEAR**	**Atende/ Atende Parcialmente / Não atende**	**Item e Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito**
C.1	Acelerador Linear com pelo menos uma energia de fótons, com feixe mínimo de fótons 6 MV;		
C.2	**CARACTERISTICAS TÉCNICAS**		
C.2.1	Tipo de feixe: sem filtro aplanador (FFF) para gantry do tipo anel fechado; com filtro aplanador (FF) e sem filtro aplanador (FFF) em caso de gantry do tipo C-arm;		
C.2.2	Possuir taxa de dose nominal no isocentro em campo de referência maior ou igual à 500 UM/min (unidades monitoras por minuto);		
C.2.3	Sistema de radiofreqüência com Magnetron ou Klystron;		
C.2.4	Aquisição de imagens tomográficas por meio de imagem kV do tipo Feixe Cônico (CBCT - Cone Beam CT) ou Feixe em leque (FBCT - Fan Beam CT);		
C.2.5	Podendo ou não conter Auto-blindagem (beamstopper) integrado ao equipamento e presente em todas as angulações do feixe;		
C.2.6	**GANTRY**		

C.2.6.1	Anel fechado com abertura de no mínimo 100 cm de diâmetro ou C-arm (braço em C);		
C.2.6.2	Rotação mínima de 360° (180° para a esquerda e 180° para a direita) com precisão melhor ou igual a ± 1°.		
C.3	**MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES**		
C.3.1	**Capacidade (com habilitação) para executar tratamento de:**		
C.3.1.1	Radioterapia conformada (3D-CRT) ou tecnologia similar;		
C.3.1.2	IMRT (Radioterapia de Intensidade Modulada);		
C.3.1.3	VMAT (Arcoterapia Volumétrica Modulada) ou entrega de dose continua em feixe helicoidal (IMRT helicoidal) ou tecnologia comprovadamente similar ou superior;		
C.3.1.4	IGRT (Radioterapia Guiada por Imagem) com sistema de imagem **kV com**: Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (CBCT - Cone Beam CT) ou Feixe em leque (FBCT - Fan Beam CT);		
C.3.2	**Sistema de Colimador Multifolhas (MLC)**		
C.3.2.1	Colimador Multilâminas (MLC) interno com no mínimo 80 lâminas ou binário com no mínimo 64 lâminas, com espessura de no máximo 7 mm ou menor no isocentro, com sequenciamento automático de campos, ou tecnologia comprovadamente similar ou superior; Com precisão de movimento e posicionamento de lâmina conforme TG 142 da AAPM para alta tecnologia;		
C.3.2.2	Rotação motorizada mínima do colimador de 180° em movimento contínuo com precisão melhor ou igual a ± 1°;		
C.3.3	**Sistema de Imagem e Verificação**		
C.3.3.1	Capacidade de CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior para imagens de tecidos moles;		

C.3.3.2	Portal eletrônico integrado com detectores de Silício Amorfo ou tecnologia equivalente e resolução de, no mínimo **512x512 pixels** para aquisição de imagens digitais planas e volumétricas, com capacidade de realizar imagem de verificação e correção do posicionamento do paciente e reposicionamento remoto da mesa;		
C.3.3.3	Aquisição de imagens kV do tipo CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior, integrado ao Acelerador Linear, para imagens 3D. Portal habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados ou solução dosimétrica equivalente.		
C.4	**POSICIONAMENTO DO PACIENTE**		
C.4.1	Mesa de Tratamento com tampo e acessórios em fibra de carbono que possibilitem a irradiação em qualquer ângulo de Gantry com atenuação desprezível;		
C.4.2	Deslocamentos laterais, verticais e longitudinais com precisão melhor ou igual a 1 mm;		
C.4.3	Deslocamento longitudinal motorizado mínimo de 90 cm com velocidade variável e possibilidade de deslocamento manual;		
C.4.4	Deflexão máxima do tampo quando recebe sua carga máxima igualmente distribuída sobre o tampo totalmente estendido deverá ser menor ou igual a 5 mm no isocentro;		
C.4.5	Comando manual local e remoto dos movimentos da mesa e do equipamento;		
C.4.6	Movimentação vertical contínua e com velocidade variável dentro do intervalo de utilização clínica;		
C.4.7	Movimentação da mesa a partir de comandos locais (na própria mesa ou controle portátil) ou no Gantry ou remotos (console), admitindo-se tecnologias equivalentes ou superiores;		
C.4.8	Capacidade de sustentação de pelo menos 200 kg;		
C.4.9	Dimensões mínimas do tampo: largura 50 cm, comprimento 200 cm;		

C.4.10	**Gerenciamento de Movimento**		
C.4.10.1	Dispositivos de localização de paciente a laser, preferencialmente na cor verde.		
C.5	**SOFTWARES E ESTAÇÃO DE TRABALHO**		
C.5.1	**Planejamento de Tratamento**		
C.5.1.2	Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 2 estações exclusivas para contorno com soluções inteligentes (auto contorno) e delineamento e 2 estações para planejamento com solução de auto plano, algoritmo de cálculo do tipo C (com transporte explícito de fótons e elétrons) e ferramenta para fusão automática de imagens **(CT/CT, CT/RM, RM/RM)**, habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT e demais tecnologias solicitadas. Ambas podendo ou não conter Inteligência Artificial.		
C.5.2	**Sistemas de integração**		
C.5.2.1	Sistema de áudio e vídeo de via dupla para visualização e comunicação com o paciente, com pelo menos duas câmeras de vídeo com capacidade de zoom analógico e digital e movimentação ou tecnologia comprovadamente similar ou superior.		
C.5.2.2	Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 04 (quatro) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, em português, com no mínimo, dados demográficos com foto do paciente, com, pelo menos, 02 (duas) licenças para revisão de imagem offline, em Português, com capacidade de importação de arquivos DICOM RT. No-break compatível com a carga de trabalho;		

C.5.2.3	Sistema de Planejamento integrado ao Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 02 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas com no-break compatível com a carga de trabalho, com no mínimo 02 (duas) licenças para executar planejamentos e tratamentos tridimensionais (3D), radioterapia de intensidade modulada (IMRT), e radioterapia com arco modulado (VMAT), 02 (duas) licenças para contorno de estruturas, importação e fusão de imagens (RM, PET, etc), 02 (duas) licenças de Portal Dosimetry ou Electronic Portal Imaging Device.		
C.5.2.4	06 (seis) licenças para agendamento de paciente.		
C.5.2.5	O equipamento deve permitir a exportação e o compartilhamento de dados clínicos, administrativos e operacionais por meio de padrões abertos e reconhecidos (como DICOM RT, HL7 e XML).		
C.5.2.6	A capacidade de exportação deve ser comprovada mediante a apresentação dos documentos DICOM Conformance Statement e HL7 Implementation Guide. Em caso de impossibilidade técnica para algum padrão específico, deverá ser apresentada justificativa detalhada e proposta de alternativa equivalente.		
C.5.2.7	Todos os softwares e equipamentos descritos devem estar acompanhados com todos os itens/componentes/licenças necessários para o seu pleno funcionamento.		
C.6	**DOSIMETRIA E CONTROLE DE QUALIDADE**		
C.6.1	**Sistemas de controle de qualidade e dosimetria**		
C.6.1.1	Sistemas de monitoramento do feixe e ferramentas de controle de qualidade (CQ);		

C.6.1.2	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,6 cm^3, com conector de cabo do tipo BNC e com 01(um) cabo de conexão compatível com as câmaras ofertadas, com no mínimo 20 (vinte) metros e com conectores do tipo BNC;		
C.6.1.3	01 (um) Eletrômetro digital compatível com a câmara ofertada, com mostrador digital de 4 (quatro) dígitos, com fonte elétrica para polarização de câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2;		
C.6.1.4	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,03 cm^3, com conector de cabo do tipo BNC e com 01 (um) cabo de conexão compatível com as câmaras ofertadas, com no mínimo 20 (vinte) metros e com conectores do tipo BNC;		
C.6.1.5	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,3 cm^3, com conector de cabo do tipo BNC;		
C.6.1.6	01 (um) Sistema verificador de estabilidade do perfil do feixe (simetria e planura), compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento solicitadas, capaz de ser utilizado no acelerador ofertado;		
C.6.1.7	01 (um) Sistema de verificação de alinhamento dos lasers e rotação da Gantry;		
C.6.1.8	01 (um) Conjunto de Placas de água sólida, compatível com as câmaras de ionização do serviço, com placas de no mínimo 30x30 cm e total de 30 cm de profundidade, com possibilidade de medidas com resolução de 1 mm. Deve incluir holder para todas as câmaras de ionização ofertadas;		
C.6.1.9	1 (um) Termômetro digital tipo espeto resistente à água, com resolução mínima de 0,25 ºC com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		

C.6.1.10	01 (uma) Régua com resolução mínima de 0,5 mm com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		
C.6.1.11	01 (um) nível de bolha digital com ímã, com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC) ;		
C.6.1.12	Sistema de verificação de cálculo independente – 01 (um) Software de verificação independente do sistema de planejamento (3D, IMRT, VMAT) com possibilidade de cálculo de dose 3D na anatomia do paciente, sendo desejável que possibilite cálculo na tomografia com a fluência medida no acelerador linear;		
C.6.1.13	01 (um) Detector portátil de radiação do tipo câmara de ionização, com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração. Deve atender aos novos requisitos publicados pela CNEN. Mostrar leituras em SI (Sistema Internacional);		
C.6.1.14	2 (um) fantoma de acrílico que permita medir campo de 40x40 na profundidade, tendo de altura minima 30cm, com sistema de posicionamento automático para varredura na dimensão da profundidade, sendo desejável possibilidade de varredura pelo menos na direção “crossplane” também. Deve incluir Holder para todas as câmaras de ionização ofertadas;		
C.6.1.15	Objetos simuladores e softwares de análise para controle de qualidade (parâmetros de qualidade da imagem, de acordo com recomendação do AAPM TG-198, 2021) dos sistemas de imagens existentes no acelerador;		

C.6.1.16	Portal eletrônico adaptada à dosimetria rotacional e habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados com software para análise usando a função índice gama e para verificação diária dos parâmetros de dose e imagem (fator de calibração, simetria e planura). Caso o Portal eletrônico não possua habilitação para os controles de qualidade citados, deverá ser oferecido sistema adicional de matriz volumétrica para feixes modulados com no mínimo 1400 detectores, podendo ser de diodo ou câmara de ionização e software para análise da função índice gama;		
C.6.1.17	**Sistemas de segurança**		
C.6.1.17.1	Sistema integrado de detecção de colisão.		
C.7	**ACESSÓRIOS**		
C.7.1	Pelo menos um monitor interno para visualização dos parâmetros de tratamento - Computador; Monitor Colorido; Disco rígido mínimo 1 TB; RAM mínimo 24 GB; Leitor/Gravador de CD/DVD; Portas USB 2.0;		
C.7.2	Impressora a Laser Colorida;		
C.7.3	Nobreak, Chiller com redundância para o acelerador linear e Quadro de Força compatível com o Acelerador Linear, sendo de responsabilidade do contratante/usuário a infraestrutura (ex.: cabos, tubulações, válvulas etc.) requerida para a instalação destes itens.		
C.7.4	Sistema de backup e servidor de dados compatíveis para perfeito funcionamento do equipamento.		
C.7.5	Conjunto de Fixação de Pacientes em Radioterapia, com no mínimo:		
C.7.5.1	02 Conjuntos de Apoio de Joelho, em poliuretano, indexáveis a mesa de tratamento;		
C.7.5.2	02 Conjuntos de Apoio de Pés/Tornozelo, em poliuretano, indexáveis a mesa de tratamento;		

C.7.5.3	02 Bases de fibra de carbono ou material radiotransparente, para fixação de máscaras de cabeça e pescoço e ombros, reforçadas para IMRT. Permite ser indexada na mesa de tratamento;		
C.7.5.4	02 Bases de fibra de carbono ou material radiotransparente, do tipo base em T com apoio para os braços do paciente, para tratamento de tórax;		
C.7.5.5	02 Rampas de mama de fibra de carbono ou material radiotransparente, com elevação ajustável, com suportes ajustáveis de cabeça, braço, pulso e acento;		
C.7.5.6	02 Conjuntos de Apoios de cabeça, compostos de diferentes angulações (mínimo 5), em material com baixa atenuação (por exemplo, acrílico);		
C.7.5.7	01 Apoios de cabeça para decúbito ventral, em fibra de carbono ou material radiotransparente, e compatíveis com a base de fixação de mascaras item C.7.5.3;		
C.7.5.8	02 Tracionadores de ombros;		
C.7.5.9	10 Colchões Imobilizadores tamanho mínimo de 050 cm x 70 cm, 40L. Acabamento em Nylon reforçado e sistema anti vazamento;		
C.7.5.10	01 bomba à vácuo (kit completo) para molde de colchões imobilizadores;		
C.7.5.11	05 Indexadores para Alinhamento de bases e demais acessórios;		
C.7.5.12	05 Caixas de Máscara termoplástica COMUM CURTA para cabeça e pescoço; Cada caixa com 5 máscaras;		
C.7.5.13	05 Caixas de Máscaras termoplásticas para C&P e Ombros - REFORÇADAS para IMRT; Cada caixa com 10 máscaras;		
C.7.5.14	01 Caixas de Máscaras termoplásticas aberta – REFORÇADAS; Cada caixa com 5 máscaras;		
C.7.5.15	01 Tampo de fibra de carbono para tomografia computadorizada, com marcadores espaçados para encaixe de indexadores ao longo de toda sua extensão;		

C.7.5.16	Aquecedor de máscaras termoplásticas para imobilização ou banho maria com dimensões suficientes para ser utilizado para máscara longa para C&P e Ombros;		
C.7.6	Todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas.		
C.8	**EXIGENCIA TÉCNICA OU NORMATIVA**		
C.8.1	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 751/2022 e legislações correlatas.		
C.8.2	Certificação de conformidade com as normas de segurança locais e internacionais relevantes, como IEC (Comissão Eletrotécnica Internacional). Certificado reconhecido e aprovado pelo INMETRO.		
C.8.3	O fabricante/importador deve apresentar comprovação de que possui autorização da CNEN para prestação de serviços de manutenção e que seus manuais e instruções estão alinhados às exigências das normas NN. CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) - NN-3.01 - Requisitos Básicos de Radioproteção e Segurança Radiológica de Fontes de Radiação (Resolução CNEN 344/25); NN-3.02 - Serviços de Radioproteção; NN-3.03 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; NN-3.06 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; e NN-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas e NN-6.10 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia (Resolução CNEN 277/21).		
C.8.4	ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) - RDC 20/2006, que trata dos requisitos técnicos para o funcionamento de serviços de radioterapia; Registro de Equipamentos.		

C.8.5	ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) - Declaração de Conformidade com a ABNT NBR 12209, emitida pelo fabricante ou importador, assegurando o atendimento aos requisitos de segurança para instalação, operação e manutenção de aceleradores lineares.		
C.9	**GERAL**		
C.9.1	Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento; Itens considerados como periféricos com interface da preparação do local que se conectará ao acelerador linear será de responsabilidade do contratante.		
C.9.2	Deve-se tratar de um equipamento novo (não será aceito equipamento recondicionado/remanufaturado, revisado ou usado);		
C.9.3	Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período mínimo de 36 (trinta e seis) meses para o equipamento, a contar da emissão Termo de Recebimento Definitivo;		
C.9.4	Garantir por 36 (trinta e seis) meses a realização de atualizações mandatórias e sem custos dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia;		
C.9.5	Manual operacional em português;		
C.9.6	Manual técnico em português ou inglês;		
C.9.7	Treinamento operacional para médicos, físicos médicos, técnicos e engenheiros;		
C.9.8	Todos os softwares devem possuir licença vitalícia, incluído suas atualizações;		
C.9.9	Assegurar a disponibilidade de peças de reposição e serviços de reparo por um período mínimo de: 15(quinze) anos e 5(cinco) anos para os equipamentos que compõem o sistema de planejamento, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do Acelerador Linear entregue;		

C.9.10	Atualizações, sistemas, softwares ou acessórios que adicionam novas capacidades ou parâmetros para o acelerador linear devem ser disponibilizados para o serviço de saúde com desconto de 30% do preço de lista do menor preço internacional por um período de 5(cinco) anos contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do Acelerador Linear entregue.		
C.9.11	Responsabilidade total sobre a montagem, instalação, interligação e testes de aceite de todos os equipamentos, incluindo a contratação e o pagamento do comissionamento do acelerador linear. O comissionamento do acelerador linear são medidas dosimétricas, realizadas com equipamento apropriado, após o aceite do acelerador linear e a instalação dos softwares de planejamento, gerenciamento e tratamento, no qual o objetivo é validar se os dados do sistema de planejamento, são coerentes com as medidas obtidas no acelerador linear.		

Tabela 3 – Descritivo técnico do Acelerador Linear para Casamata Vazia.

2. CONDIÇÕES GERAIS PARA OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS A SEREM ADQUIRIDOS

2.1. Os termos e condições do presente anexo aplicam-se a todos os equipamentos, softwares, sistemas, partes, peças e acessórios ao objeto desse Termo de Referência.

2.2. As características descritas neste apêndice devem ser entendidas como parâmetros de qualidade, podendo ser entendidas por produtos “ou superior” ou “ de melhor qualidade”, desde que o licitante apresente documentação comprobatória para tal (declaração técnica do fabricante, garantias e comprovação de conformidade regulatória pertinente).

2.3. A CONTRATADA certifica e garante que o equipamento atende ou excede as disposições aplicáveis dos requisitos legais, regulatórios e normativos de segurança e eficácia. Caso as referidas leis, regulamentos e normas não sejam cumpridos, a CONTRATADA deverá corrigir as deficiências por recursos próprios.

2.4. Nenhum componente dos equipamentos especificados poderá apresentar qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/integrador.

2.5. Não serão aceitos equipamentos com modulações, ou seja, equipamentos que sofreram

transformações ou adaptações em suas configurações originais, apenas para atender o edital.

2.6. Deverão ser fornecidos e instalados apenas equipamentos e componentes novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o fornecimento de equipamentos, sistemas, partes, peças e acessórios manufaturados, recondicionados, reciclados, expostos em feiras, demonstrações, protótipos de equipamentos, projetos inacabados, ou provenientes de reutilização de material já empregado.

2.7. Não serão aceitos equipamentos descontinuados pelo fabricante.

2.8. Não haverá custos adicionais ao CONTRATANTE ou a unidade recebedora do equipamento para licenciamento e uso dos softwares integrantes do Acelerador Linear, por parte do seu corpo técnico, equipe clínica ou outras pessoas autorizadas pelo CONTRATANTE.

2.9. A CONTRATADA garantirá que todos os softwares fornecidos são 100% compatíveis para utilização nos equipamentos e sistemas do Acelerador Lienar ofertados.

2.10. Se a CONTRATADA planeja interromper a produção dos equipamentos, sistemas e softwares referenciados neste documento e produzir modelos aperfeiçoados antes da data de entrega, a CONTRATADA deverá notificar o CONTRATANTE deste fato e fornecer ao CONTRATANTE a opção tecnológica mais atualizada, sem custo adicional.

2.11. A CONTRATADA deverá assegurar, para os equipamentos contemplados no escopo deste edital, a oferta de todos os componentes e todas as peças de reposição por um período mínimo de 15 (quinze) anos, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do Acelerador Linear entregue,no âmbito do Contrato.

2.12. A CONTRATADA deverá notificar no prazo mínimo de 02 (dois) anos de antecedência o encerramento da prestação de serviços técnicos e fornecimento de peças (end of service) para a garantia do equipamento ofertado. O end of service só será considerado após 02 (dois) anos da referida notificação e após decorrido o prazo estabelecido na cláusula anterior.

2.13. A CONTRATADA deverá apresentar, na fase de habilitação, declaração formal de que dispõe ou disporá de estrutura de assistência técnica com capilaridade compatível com a abrangência geográfica e os prazos de atendimento exigidos neste Termo de Referência, comprometendo-se a implementá-la nos termos estabelecidos neste instrumento.

2.13.1. Após a assinatura do Contrato, e no prazo de até 30 (trinta) dias, a CONTRATADA deverá apresentar a relação dos pontos de atendimento, contendo endereço e telefone, organizados por Estado e Município, que comprovem sua capacidade técnica para prestação da assistência técnica nos prazos previstos neste Termo de Referência.

2.13.2. A CONTRATADA deverá encaminhar, no mesmo prazo, a relação nominal de seus prepostos, com respectivos contatos, para atendimento aos Hospitais contemplados com o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR.

2.13.3. A CONTRATADA deverá informar os horários de atendimento de cada

assistência técnica, considerando o horário comercial da localidade onde o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR será instalado.

3. DOCUMENTAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, SISTEMAS, SOFTWARE

3.1. Os equipamentos e demais produtos sujeitos a controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deverão estar com seus registros válidos no momento da assinatura do contrato.

3.1.1. A Administração realizará a conferência ativa da autenticidade e validade de todos os registros, manuais e documentos apresentados, mediante consulta direta à Anvisa, sendo a conformidade regulatória condição indispensável para a aceitabilidade dos documentos.

3.1.2. A Administração reserva-se o direito de rejeitar o objeto ou suspender o aceite documental caso sejam constatadas inconsistências, omissões ou desatualizações nos registros consultados junto aos órgãos reguladores.

3.2. Sempre que tecnicamente viável, o equipamento deverá possibilitar a exportação dos dados disponíveis nos sistemas do equipamento oferecido, de forma a viabilizar a sua utilização, permitindo o compartilhamento, o tratamento e a utilização das informações pela unidade de saúde, em conformidade com os seus fluxos assistenciais e com os sistemas de informação de que disponha.

3.2.1. Para fins deste edital, solicita-se a exportação do banco de dados por meio de padrões reconhecidos, tais como DICOM, HL7 e XML e seus respectivos objetos, inclusive DICOM RT, quando aplicável, ou por outros padrões abertos que possibilitem o compartilhamento seguro, íntegro, consistente e auditável das informações.

3.2.2. As informações objeto do banco de dados referem-se, prioritariamente, aos dados clínicos e administrativos dos pacientes utilizados nos sistemas de gerenciamento, registro e verificação, com o objetivo de aprimorar o fluxo assistencial, assegurar a continuidade do tratamento radioterapiarápico, inclusive em situações que demandem o remanejamento de pacientes entre equipamentos ou unidades de saúde.

3.2.3. O licitante deverá comprovar que o equipamento possui capacidade de exportação de dados em conformidade com o DICOM Conformance Statement e HL7 Implementation Guide. Caso os sistemas, do equipamento oferecido, não disponham de determinada funcionalidade de exportação em padrão específico, a CONTRATADA deverá justificar tecnicamente a Impossibilidadee apresentar uma alternativa equivalente. As comprovações poderão ser realizadas mediante a documentação técnica aprovada no registro do produto na Anvisa.

3.3. Todos os equipamentos, sistemas e softwares ofertados devem estar acompanhados dos seus respectivos **manuais de operação** em português do Brasil, sendo uma via em meio eletrônico e uma cópia impressa, considerando um conjunto para cada equipamento entregue, contendo no mínimo as seguintes informações:

3.3.1. Índice, sumário, descrição das aplicações clínicas do dispositivo, instruções operacionais claras (funções e utilização correta do equipamento), descrição de todos os controles da unidade e dados técnicos gerais e específicos;

3.3.2. Advertências necessárias para garantir a segurança do paciente, do operador e do

ambiente;

3.3.3. Todos os suprimentos auxiliares necessários para uso e segurança do operador;

3.4. Os métodos, procedimentos e produtos de limpeza adequados.

3.5. Deverá ser apresentado o manual de operação oficial, devidamente aprovado pela Anvisa e em total consonância com as normas vigentes de registro de produtos para saúde.

3.6. Durante o período de garantia, toda a documentação deve ser atualizada pela CONTRATADA, e deve contemplar quaisquer revisões que ocorram nesse período. As alterações de conteúdo nos manuais deverão estar devidamente aprovadas pela ANVISA para que sejam consideradas válidas perante a Administração.

3.7. Cada um dos equipamentos, sistemas e softwares fornecidos deve ser acompanhado de uma cópia do seu respectivo Manual de Serviço em português do Brasil e/ou espanhol e/ou inglês, contendo no mínimo as seguintes informações:

3.7.1. Índice, sumário, endereço, números de telefone, fax, endereço de correio eletrônico da CONTRATADA para o suporte técnico: esquemas eletrônicos, eletromecânicos, pneumáticos, procedimentos de calibração, lista de equipamentos e instrumentos necessários à manutenção corretiva, calibração, desenho explodido e lista completa de peças, com respectivos códigos, podendo, entretanto, exigir sigilo em função do seu direto à propriedade industrial ou intelectual, salvaguardados os níveis permitidos pelo fabricante e para os quais o hospital tenha sido treinado;

3.7.2. A relação e especificação dos equipamentos e instrumentos de testes necessários e o passo-a-passo para realizar os testes de desempenho também devem ser incluídos;

3.7.3. Os manuais de serviços técnicos devem incluir guias detalhados de solução de problemas, devendo ser acompanhados do software de diagnóstico, diagramas esquemáticos e listas de peças, para cada equipamento fornecido.

3.7.4. Caso o manual operacional do equipamento já contenha todas as informações mencionadas acima, ele poderá ser aceito em substituição ao manual de serviço.

3.8. Quando o equipamento se fizer acompanhado de “software/firmware”, como parte integrante dos aplicativos fornecidos, deverão ser disponibilizadas as senhas de acesso e fornecido o devido treinamento que habilite o engenheiro/técnico do Hospital a executar as intervenções técnicas iniciais, ou seja, relacionadas ao primeiro atendimento com grau de intervenção técnica de acordo com a autorização do fabricante.

3.9. O software/firmware não deve possuir licenças com acesso, condicionadas ao uso do equipamento, sujeitas a expirar após um determinado período, nem sujeitas a outras restrições de uso no referido equipamento.

4. NOTIFICAÇÕES DE RISCO, RECALLS OU ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA

4.1. A CONTRATADA deverá notificar por escrito o CONTRATANTE e o Hospital, caso ocorra a necessidade de recall, alerta de tecnovigilância do produto, ou emitido aviso de defeito relacionado a qualquer um dos equipamentos entregues, nos termos deste Termo de Referência.

4.2. A CONTRATADA deverá notificar o defeito, recall ou alerta de tecnovigilância ao CONTRATANTE e ao Hospital no prazo de 5 (cinco) dias, quando versar sobre o Acelerador Linear e seus acessórios, e 5 dias para os demais equipamentos e respectivos acessórios. Ambos, a contar do primeiro anúncio do defeito, recall ou alerta de tecnovigilância, pelo fabricante ou organismo regulamentador, em qualquer país.

5. TREINAMENTOS

5.1. Todas as cláusulas da Garantia Técnica são detalhadas no apêndice IV Especificações Mínimas dos Treinamentos Técnicos e Operacionais.

6. GARANTIA TÉCNICA

6.1. O prazo de garantia contratual dos bens, com cobertura nacional, assistência técnica autorizada, manuais técnicos em português, será de, no mínimo, 36 (trinta e seis) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data da emissão do Termo de Recebimento Definitivo do equipamento.

6.2. Encerrado o período de garantia do Acelerador Linear, a Contratada, na condição de fabricante ou representante autorizado do fabricante, deverá garantir e disponibilizar aos estabelecimentos de saúde beneficiários proposta para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva do equipamento fornecido, aplicando desconto mínimo de 20% (vinte por cento) sobre o valor de tabela praticado para serviços equivalentes.

6.3. A CONTRATADA deverá assegurar, para os equipamentos contemplados no escopo deste edital, a oferta de todos os componentes e todas as peças de reposição por um período mínimo de 15 (quinze) anos, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do Acelerador Linear entregue.

6.4. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

6.5. Todas as cláusulas da Garantia Técnica são detalhadas no apêndice VII Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar.

7. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

7.1. O fornecedor deverá apresentar a relação dos pontos de atendimento (endereço e telefone), organizados em ordem de Estados e Municípios, que comprovem, até a assinatura do contrato, a sua capacidade de assistência técnica durante o período de garantia, nos prazos previstos no Termo de Referência;

7.2. 7.1.1. A CONTRATADA deverá encaminhar a relação nominal de seus prepostos, evidenciando o contato para cada Hospital contemplado com o EQUIPAMENTO

MÉDICO-HOSPITALAR.

7.3. 7.1.1.2.A CONTRATADA deverá encaminhar os horários comerciais de cada assistência técnica, considerando o horário de atendimento da localidade onde o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR será instalado.

7.4. Os equipamentos e materiais ofertados deverão impreterivelmente ter a assistência técnica realizada pelo próprio fabricante ou por empresa autorizada pelo fabricante ou prestadores de serviço que possam visitar a região local onde os equipamentos serão instalados.

7.5. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada no Apêndice VII - Condições de Garantia e Termo de Garantia.

8. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DOS EQUIPAMENTOS

8.1. Todos os produtos devem ser novos e de primeira qualidade. Quaisquer produtos ou trabalhos detectados como defeituosos, em não conformidade com requisitos técnicos e normativos ou danificados devem ser substituídos ou reparados.

8.2. A CONTRATADA deverá prestar todas as condições estabelecidas no presente anexo, quais sejam, garantias, serviços para garantia, documentações, notificações de risco ou recalls, prestação de treinamentos, transporte, armazenamento, entrega dos produtos e serviços nos conformes do cronograma estabelecido, instalação e realização dos testes de aceitação do fabricante, sob pena de ressarcir o CONTRATANTE em todas as despesas com a contratação de produtos ou serviços de terceiros que venham a ser necessários em razão do não cumprimento das obrigações pela CONTRATADA, sem prejuízo de outras obrigações e sanções previstas neste Termo de Referência.

8.3. Todo o trabalho da CONTRATADA para a instalação e assistência técnica dos produtos e treinamentos das equipes do CONTRATANTE deve estar em conformidade com as edições aplicáveis de todas as normas técnicas, regulamentos, padrões e demais documentos legais e infralegais nacionais vigentes.

8.4. Todo o trabalho de instalação e assistência técnica dos produtos e treinamentos das equipes do CONTRATANTE deve ser realizado por funcionários com qualificação técnica adequada sob a responsabilidade da CONTRATADA ou do seu representante ou distribuidor autorizado.

8.4.1.A responsabilidade e as expensas pelo trabalho de instalação, assistência técnica e treinamento realizado por terceiros ocorrerá por conta da CONTRATADA.

DECLARAÇÃO DE ESTRUTURA DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CAPILARIDADE

Ao
Ministério da Saúde
Processo nº 25000.XXXXXX

A empresa [RAZÃO SOCIAL], inscrita no CNPJ nº [XXXXXX], sediada à [endereço completo], por intermédio de

seu representante legal [nome completo], portador do CPF nº [XXXXXX], declara, para fins de participação no certame em referência, que:

- Dispõe ou disporá de estrutura de assistência técnica com capilaridade compatível com a abrangência geográfica e com os prazos de atendimento exigidos no Termo de Referência, comprometendo-se a implementá-la nos termos estabelecidos no instrumento convocatório e no contrato.
- Compromete-se a apresentar, no prazo de até 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato, a relação dos pontos de atendimento, contendo endereço e telefone, organizados por Estado e Município, que comprovem sua capacidade técnica para prestação da assistência técnica nos prazos previstos no Termo de Referência.
- Compromete-se, no mesmo prazo, a encaminhar a relação nominal dos prepostos, com respectivos contatos, para atendimento aos Hospitais contemplados com o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR.
- Compromete-se, ainda, a informar os horários de atendimento de cada assistência técnica, considerando o horário comercial da localidade onde o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR será instalado.

Declara, por fim, que possui ciência de que o não cumprimento das condições acima poderá ensejar a aplicação das penalidades previstas no edital e no contrato.

LOCAL E DATA

Representante legal/Cargo

APÊNDICE II

Laudo Técnico de Compatibilidade

1.1. Esta etapa compreende a elaboração e entrega de um Laudo Técnico Consolidado, contendo a análise completa das condições da casamata e sua compatibilidade com o equipamento Acelerador Linear PERSUS-II.

1.2 O laudo tem como premissas o levantamento das condições existentes, a avaliação da viabilidade técnica e da segurança radiológica, a identificação das adequações necessárias e a definição dos parâmetros técnicos e construtivos requeridos para uma instalação segura e em conformidade com as normas vigentes.

1.3 O laudo deverá incluir: recomendações relativas às adequações civis, elétricas, hidráulicas, de climatização e de blindagem, considerando as exigências da CNEN, ANVISA e demais regulamentações aplicáveis

1.4 O documento tem como objetivo reunir, em um único relatório, a análise técnica, o diagnóstico das condições do local e as recomendações construtivas, proporcionando uma visão abrangente da compatibilidade entre o equipamento e a infraestrutura existente.

1.5 Fundamentado nos princípios de conformidade e segurança, o laudo assegura que o ambiente atenda aos requisitos normativos e de proteção radiológica, prevenindo riscos à equipe, aos pacientes e ao público. Serve também como instrumento técnico de referência para aprovação, planejamento e execução das adequações necessárias, promovendo eficiência, padronização e controle de qualidade em todas as etapas do projeto.

1.6 O Laudo Técnico Consolidado deverá ser subscrito por profissional legalmente habilitado, acompanhado da respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou documento equivalente, nos termos da legislação vigente, responsabilizando-se tecnicamente pelo conteúdo, pelas análises e pelas recomendações apresentadas.

APÊNDICE III

Condições Mínimas para Entrega, Instalação e Desempenho

1. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, ENTREGA E CRONOGRAMA

1.1. Os equipamentos, sistemas, software, partes, peças e acessórios devem ser preservados e embalados em conformidade com as práticas definidas pelo fabricante para evitar danos ao sistema durante o transporte e expedição (embarque) para seu destino, o estabelecimento de saúde designado a receber os equipamentos.

1.2. A CONTRATADA deverá coordenar, responsabilizar-se e arcar com as despesas de logística, armazenagem, transporte, manipulação dos produtos a serem fornecidos, até a instalação e seu recebimento definitivo.

1.2.1. Será de responsabilidade da CONTRATADA, caso necessário, a obtenção de autorizações ou licenças para o transporte e movimentação do equipamento em vias públicas, como por exemplo, interdição de ruas ou remoção de cabos elétricos.

1.3. A data de entrega dos equipamentos na unidade deverá ser informada ao estabelecimento de saúde contemplado, com antecedência mínima de 10 dias corridos, para fins de planejamento da logística de recebimento.

1.4. A entrega e instalação do(s) equipamento(s) deverá ser efetuada em cada estabelecimento de saúde contemplado, conforme endereços constantes no APÊNDICE VI.

1.5. A CONTRATADA deverá realizar visita técnica prévia ao local de instalação, com o objetivo de verificar e atestar as condições das dependências para o recebimento dos equipamentos, sistemas, softwares, partes, peças e acessórios. A entrega no local de destino ficará condicionada à confirmação da adequação da infraestrutura para essa finalidade.

1.5.1. Poderão ser admitidas entregas parciais, inclusive para fins de armazenagem provisória, desde que o serviço de saúde disponibilize espaço físico adequado e haja anuência expressa das partes, devidamente formalizada.

1.6. Caso os equipamentos, suas partes, peças ou componentes sejam entregues antes do tempo em que as dependências estejam aptas para o seu recebimento, todas as despesas com logística, armazenagem, transporte, segurança e manipulação dos produtos a serem fornecidos, até a instalação e seu recebimento definitivo, ocorrerão exclusivamente às expensas da CONTRATADA, sob pena de fornecimento de novo equipamento sistema, software, partes, peças e acessórios.

1.7. Nos primeiros 10 (dez) dias úteis do período de vigência do Contrato, serão agendadas, pela CONTRATANTE, reuniões com a CONTRATADA e o estabelecimento de saúde contemplado com a solução para:

1.7.1. Formalizar os documentos e arquivos eletrônicos para troca de informações entre CONTRATANTE e CONTRATADA;

1.7.2. Detalhar o processo de entrega e instalação dos equipamentos, do qual deverá resultar o respectivo CRONOGRAMA DE ENTREGA E INSTALAÇÃO, a ser elaborado em consonância com o cronograma de adequações e adaptações da infraestrutura apresentado pelo serviço contemplado, com base no Laudo Técnico de Compatibilidade fornecido pela CONTRATADA, observados os procedimentos e prazos estabelecidos neste Termo de Referência.

1.7.2.1 A CONTRATANTE deverá repassar à CONTRATADA os endereços dos locais destinados à entrega e instalação dos equipamentos.

1.8. A CONTRATADA deverá analisar e validar o projeto de adequação do local destinado à instalação do acelerador linear, assegurando que o mesmo atenda integralmente aos requisitos técnicos, estruturais e de segurança necessários para a correta implantação do equipamento.

1.9. Os projetos e a execução das adequações serão de responsabilidade exclusiva da unidade contemplada, cabendo à CONTRATADA apenas a avaliação técnica e validação formal do projeto apresentado, com emissão de parecer quanto à sua adequação às exigências de instalação do equipamento.

1.10. A CONTRATADA deverá apresentar o cronograma de instalação dos equipamentos à unidade contemplada para análise e aprovação, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contado da apresentação do cronograma de adequações da casamata, devendo, na hipótese de atrasos na execução, proceder à sua revisão e atualização, com a devida comunicação formal à CONTRATANTE, contendo:

1.10.1. Embarque do Acelerador Linear, partes e acessórios, quando equipamento importado;

1.10.2. Desembaraço alfandegário do Acelerador Linear, partes e acessórios, quando equipamento importado;

1.10.3. Visitas de inspeção e liberação do site;

1.10.4. Montagem mecânica do equipamento;

1.10.5. Instalação e ajuste do equipamento;

1.10.6. Inspeção elétrica e calibração;

1.10.7. Testes de aceitação;

1.10.8. Agenda de treinamento – técnico e de aplicação/operacional (APENDICE IV - Treinamento operacional e técnico).

1.11. Em todas as hipóteses, a CONTRATADA será a única responsável por tomar todas as medidas apropriadas para garantir que os produtos possam ser transportados, entregues e instalados em segurança no estabelecimento de saúde.

1.12. O horário de todas as entregas e instalações deverá previamente ser ajustado com o estabelecimento de saúde e órgãos de trânsito local.

1.13. A contar da liberação da Licença de Importação, a CONTRADADA deverá proceder à entrega dos equipamentos no prazo de 90 (noventa) dias;

1.14. O prazo estabelecido no subitem anterior poderá, durante sua vigência, ser prorrogado mediante justificativa devidamente fundamentada e prévia anuência da CONTRATANTE.

1.15. Se a entrega, conclusão da instalação ou conclusão dos testes de aceitação do fabricante forem atrasados pela CONTRATADA, esta fica sujeita as sanções administrativas previstas no edital.

2. INSTALAÇÃO E ENSAIOS DE DESEMPENHO

2.1. A instalação compreende a conferência de partes e peças, a montagem do equipamento, a realização de ensaios finais, os ajustes e a calibração que coloquem o equipamento em completo funcionamento.

2.2. A CONTRATADA terá responsabilidade total sobre a montagem, instalação, interligação e ensaio de desempenho de todos os equipamentos.

2.2.1. A CONTRATADA é a única responsável por todos os contatos e articulações com os fabricantes parceiros para instalação dos equipamentos relacionados nesse Termo de Referência e que não são de sua fabricação.

2.3. Ficará sob responsabilidade da CONTRATADA o transporte horizontal, vertical ou içamento dos EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR até o local de instalação no estabelecimento de saúde contemplado.

2.4. Quando o serviço necessitar de içamento e movimentação de cargas no estabelecimento de saúde ou assistência técnica externa, estas serão de responsabilidade da CONTRATADA. Assim, a capacitação, o treinamento, os materiais necessários, as devidas medidas de segurança, bem como as despesas com a retirada, a remessa, a devolução e a posterior reinstalação deverão ser providenciadas pela CONTRATADA, bem como os respectivos seguros e fretes.

2.5. Todos os ensaios de desempenho para garantia da qualidade dos produtos deverão ser realizados pela CONTRATADA, ou por intermédio de seu representante, utilizando instrumentos e dispositivos de medição devidamente calibrados.

2.5.1. A responsabilidade e às expensas decorrentes da delegação para realização dos ensaios de desempenho e qualidade dos produtos à representante legal, serão exclusivas da CONTRATADA.

2.6. A CONTRATADA deverá fornecer ao CONTRATANTE duas vias, impressas e em mídia eletrônica, do relatório técnico dos ensaios de desempenho realizados, comprovando o adequado e seguro funcionamento dos equipamentos objetos deste Termo de Referência.

2.6.1. Para o Acelerador Linear, suas partes e acessórios, deverão ser apresentados no relatório os protocolos dos testes realizados e seus respectivos resultados.

2.6.2. Caberá à CONTRATADA apresentar aos responsáveis técnicos do estabelecimento de saúde contemplado a comprovação do atendimento de todos os parâmetros solicitados nas especificações dos equipamentos.

2.7. A CONTRATADA será responsável pela retirada e descarte dos materiais e resíduos gerados durante a instalação do equipamento, atendendo as normas vigentes e sob supervisão do serviço contemplado.

2.8. Com base no relatório técnico emitido pela CONTRATADA, o estabelecimento de saúde emitirá o TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO.

2.9. A equipe de fiscalização do Setor de Engenharia ou Setor/Unidade de Infraestrutura Física e equipe de Física Médica acompanhará cada etapa da instalação.

2.10. Para a emissão do Termo de Recebimento Definitivo, é indispensável a verificação de que o equipamento está devidamente liberado para uso pelo Fornecedor. Portanto, a

Contratada deverá apresentar um relatório detalhado que confirme que o equipamento instalado satisfaz todos os requisitos técnicos necessários para o pleno funcionamento das funcionalidades exigidas.

2.11. A CONTRATADA deverá fornecer simultaneamente com a instalação todas as garantias legalmente exigidas como, por exemplo, meios de proteção contra acidentes, e deverá retirar do local, às suas expensas, todos os materiais e resíduos gerados pelo trabalho, incluindo todos os materiais de embalagem.

2.12. A CONTRATANTE e o estabelecimento de saúde contemplado terão a opção de designar profissionais técnicos, a qualquer tempo, para observar e acompanhar todas as etapas do processo de instalação e testes, podendo discutir o progresso da instalação e resultados de testes com os profissionais representantes da CONTRATADA.

APÊNDICE IV

Especificações Mínimas dos Treinamentos Técnicos e Operacionais

1. Deverá ser aplicado treinamento operacional aos colaboradores (Médicos, Físicos Médicos, Técnicos, Tecnólogos e demais profissionais envolvidos) que irão operar os equipamentos objetos deste elemento técnico a serem ministrados no local de instalação, sem qualquer custo adicional ao CONTRATANTE, para todo tipo de manuseio do equipamento, de modo a contemplar todas as equipes da instituição que utilizarão o(s) equipamento(s), cobrindo os diferentes turnos de trabalho, sem qualquer custo adicional ao CONTRATANTE.

2. A CONTRATADA deverá prover treinamentos para as equipes técnicas do estabelecimento de saúde contemplado sobre os equipamentos referenciados no Edital (Acelerador Linear, acessórios e demais itens presentes no descritivo técnico), sistemas e softwares fornecidos pela CONTRATADA, assim como para os equipamentos, sistemas e softwares das outras empresas que a CONTRATADA deseja fornecer como parte desta proposta, ou seja, todos os treinamentos e serviços descritos neste anexo deverão ser sem qualquer custo adicional ao CONTRATANTE ou ao estabelecimento de saúde.

3. Os treinamentos direcionados aos usuários do corpo clínico e a equipe de engenharia clínica/equipe de manutenção do estabelecimento de saúde, deverá abranger minimamente a operação dos equipamentos, incluindo instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações de pré-ajustes, montagem do equipamento e acessórios, rotinas de limpeza e desinfecção, além de orientações para solução de pequenos problemas e execução de verificações de rotina.

4. Para a execução dos treinamentos, a CONTRATADA deverá fornecer todo e qualquer material didático necessário, incluindo manuais, livretos, vídeos instrutivos, protocolos de operação e de tratamento, bem como eventuais atualizações técnicas pertinentes. Esses materiais deverão estar em língua portuguesa, de forma clara e acessível, assegurando que as equipes do estabelecimento de saúde possam aplicar corretamente os conhecimentos adquiridos, garantindo a continuidade e a segurança da operação do equipamento.

5. Os treinamentos serão subdivididos em:

   5.1. Treinamento Clínico sobre aplicação/operacional para as equipes assistenciais que utilizarão os equipamentos, sistemas e softwares fornecidos pela CONTRATADA, objeto desta contratação;

   5.2. Treinamento Técnico básico para a equipe de engenharia clínica/equipe de manutenção do hospital, sobre manutenção preventiva e corretiva para os equipamentos, sistemas e softwares fornecidos pela CONTRATADA, objeto desta contratação.

6. Os treinamentos deverão ser realizados em no mínimo 120 (cento e vinte) horas de capacitação, a ser realizada em horário comercial das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira.

   6.1. A primeira etapa, voltada as equipes de Treinamento Clínico e Treinamento Técnico, corresponde ao treinamento inicial básico, deverá ter carga horária mínima de 40 (quarenta) horas e deverá ser realizada após a conclusão da instalação e a liberação técnica do equipamento.

   6.2. A segunda etapa, voltada a equipe de Treinamento Clínico, referente ao treinamento em aplicações avançadas para as atividades assistenciais, deverá possuir carga horária mínima de 40 (quarenta) horas.

6.3. A terceira etapa voltada a equipe de Treinamento Técnico, referente ao treinamento detalhado no requisito presente no item 8, deverá ter carga horária mínima de 40(quarenta) horas.

7. O Treinamento Clínico deverá ser realizado para todos os participantes previamente inscritos, conforme cronograma de aplicação proposto pela CONTRATADA e aprovado pelos responsáveis do Serviço de Radioterapia do estabelecimento de saúde. Eventuais alterações no cronograma de aplicação deverão ser comunicadas e acordadas entre a CONTRATADA e os estabelecimentos de saúde.

7.1. Os treinamentos clínicos devem ser programados de comum acordo entre a CONTRATADA e os estabelecimentos de saúde. A primeira etapa ocorrerá após o término da instalação e liberação técnica do equipamento. A segunda etapa deverá ser realizada em seguida a conclusão da primeira etapa.

7.2. Estes treinamentos ocorrerão nas dependências dos estabelecimentos de saúde, os quais deverão disponibilizar, a equipe para treinamento, os espaços físicos e recursos audiovisuais necessários para realização dos treinamentos.

7.3. A CONTRATADA deverá fornecer a descrição o plano de ensino detalhado, contendo, no mínimo, formato (presencial/EAD), carga horária, materiais didáticos e a qualificação profissional dos instrutores (especialistas em aplicações/físicos).

7.4. Para a realização dos treinamentos a CONTRATADA deverá:

7.4.1. Ministrar as aulas obrigatoriamente em língua portuguesa;

7.4.2. Fornecer todos os insumos e acessórios necessários para a demonstração e o correto funcionamento dos equipamentos durante a instrução;

7.4.3. Disponibilizar materiais de apoio em formato físico e digital (manuais, vídeos, guias de boas práticas, protocolos de operação e segurança), garantindo acesso à plataforma online para reciclagem contínua e suporte à equipe;

7.4.4. Emitir certificado de participação individual após a conclusão de cada etapa, especificando o nome do treinando, conteúdo programático detalhado, carga horária e capacitação técnica para a operação clínica do modelo de acelerador linear instalado, bem como dos sistemas de planejamento e gerenciamento fornecidos.

7.4.5. Arcar integralmente com todas as despesas de deslocamento, transporte, hospedagem e diárias de seus instrutores e pessoal técnico.

8. A CONTRATADA deverá prover o Treinamento Técnico para a equipe de engenharia clínica/equipe de manutenção do estabelecimento de saúde.

8.1. Os treinamentos técnicos básicos devem ser programados de comum acordo entre a CONTRATADA e os estabelecimentos de saúde.

8.2. O treinamento técnico básico contemplará uma parte teórica, com detalhamento técnico dos equipamentos, seus componentes e acessórios, bem como suas rotinas de testes e calibração, e uma parte prática a ser efetuada nos equipamentos, buscando sedimentar os conhecimentos teóricos e práticos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.

8.2.1. O diagnóstico inicial de falhas, execução de manutenções preventivas e corretivas de baixa complexidade, procedimentos de primeira resposta em casos de paradas inesperadas ou emergências, além da operação completa do software do equipamento, incluindo configurações básicas e atualizações de sistema, quando aplicável pela CONTRATADA.

8.3. O treinamento deve habilitar a equipe de engenheira clínica/ equipe de manutenção do estabelecimento de saúde, minimamente, nos seguintes pontos:

8.3.1. Abordar os conceitos essenciais, a teoria de operação e a arquitetura básica dos subsistemas do equipamento médico-hospitalar adquirido;

8.3.2. Visão geral, operação básica e configuração do equipamento médico hospitalar adquirido;

8.3.3. Compreender os regulamentos e os padrões de segurança radiológica e intertravamentos de segurança;

8.3.4. Acesso total aos protocolos de teste de desempenho (Check-in/Check-out);

8.3.5. Acesso aos logs do sistema e registros de erros;

8.3.6. Permissão e configuração de conectividade para acesso remoto via rede wan;

8.3.7. As configurações de redes e impressoras;

8.3.8. Procedimentos de Backup e Restore do sistema operacional e parâmetros de calibração;

8.3.9. Procedimentos de limpeza interna do equipamento;

8.3.10. Testes de isocentro e calibração dos sistemas de qualidade de imagem;

8.3.11. Teoria geral e diagrama de bloco completo do equipamento;

8.3.12. Reinstalação de sistema operacional e software específicos (discos de restauração e/ou de instalação);

8.3.13. Adicionar, salvar ou alterar os presets do equipamento;

8.3.14. Gestão de base de dados e integridade do banco de dados de tratamentos;

8.3.15. Manobras de energia, verificação de UPS/Nobreak e quadros de força principais do Equipamento médico hospitalar adquirido;

8.3.16. Calibração e alinhamento mecânico da mesa de tratamento;

8.3.17. Simulação de falhas e guia de solução de problemas (Troubleshooting).

8.4. Os treinamentos deverão ser executados pela CONTRATADA sem incidência de quaisquer custos adicionais para a CONTRATANTE, estando todas as despesas inclusas no valor global da proposta.

8.5. A CONTRATADA deverá fornecer a descrição o plano de ensino detalhado, contendo: formato (presencial/EAD), carga horária, materiais didáticos e a qualificação profissional dos instrutores (especialistas em aplicações/físicos).

8.6. Para a realização dos treinamentos a CONTRATADA deverá:

8.6.1. Ministrar os treinamentos obrigatoriamente em língua portuguesa, com exceção do treinamento técnico (em fábrica ou especializado), que poderá ser ministrado em língua inglesa, desde que acordado previamente com a CONTRATANTE.

8.6.2. Fornecer todos os insumos, simuladores (phantoms) e ferramentas especiais necessárias para as atividades práticas e o correto funcionamento dos equipamentos durante as aulas.

8.6.3. Arcar integralmente com todas as despesas de deslocamento, transporte, hospedagem e diárias de seus instrutores e pessoal técnico.

8.6.4. Emitir certificado de participação individual após a conclusão de cada etapa, especificando o nome do treinando, conteúdo programático detalhado, carga horária e o nível de capacitação técnica alcançado.

9. Caso o estabelecimento de saúde contemplado identifique a necessidade de reforço no Treinamento Clínico durante a vigência da garantia, a CONTRATADA deverá realizá-lo sem ônus adicional. O agendamento deve ocorrer com antecedência mínima de 15 (quinze) dias úteis, podendo ser realizado de modo remoto (EAD), desde que atenda plenamente às necessidades do serviço de saúde.

   9.1. O reforço no treinamento clínico previsto neste item possui natureza suplementar e não substitui, sob qualquer hipótese, as obrigações de treinamentos de reciclagem estabelecidas no item 11 deste Apêndice.

10. A CONTRATADA deverá disponibilizar, por um período de 60 (sessenta) dias corridos após o término dos treinamentos presenciais, um canal de comunicação direto (telefone, e-mail ou plataforma digital) com especialistas. O objetivo é o esclarecimento de dúvidas operacionais em regime, no mínimo, de horário comercial (08h00 às 17h00, de segunda a sexta-feira).

11. A CONTRATADA proverá, sem custos adicionais, treinamentos clínicos e técnico de reciclagem nos seguintes marcos:

    11.1. Reciclagem Semestral: 6 (seis) meses após o primeiro treinamento, mantendo o formato e carga horária da etapa original.

    11.2. Reciclagem de Encerramento de Garantia: Até 30 (trinta) dias antes do término da garantia técnica, com duração mínima de 01 (um) dia (8 horas), visando consolidar o conhecimento da equipe antes da transição para contratos de manutenção preventiva.

12. O índice de aproveitamento e os critérios de avaliação dos participantes serão definidos em comum acordo com os responsáveis do Serviço de Radioterapia dos estabelecimentos de saúde. A CONTRATADA é a responsável legal por realizar o controle de presença e emitir a respectiva lista de frequência.

13. Durante toda a vigência da garantia, sempre que houver atualizações de software/hardware decorrentes de falhas de projeto, melhorias sistêmicas ou alertas de tecnovigilância (conforme normas da ANVISA), a CONTRATADA deverá realizar treinamento específico para as equipes técnica e assistencial.

    13.1. Tais atualizações e treinamentos deverão ser executados sem qualquer ônus financeiro para a CONTRATANTE.

APÊNDICE V

Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS)

1. Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS)

1.1 Definição

1.1.1 O Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) é um documento técnico obrigatório nas etapas iniciais de licenciamento e instalação de instalações radiativas ou nucleares, conforme exigência da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

1.1.2 O RPAS deve ser elaborado por um especialista em proteção radiológica — como um físico médico — responsável por avaliar os riscos associados à radiação ionizante, definir as barreiras de proteção (por meio dos cálculos de blindagem), estabelecer os procedimentos de segurança e monitoramento radiológico, além de verificar a conformidade com os requisitos normativos da CNEN aplicáveis à operação de instalações com fontes de radiação.

1.1.3 O objetivo do RPAS é demonstrar, de forma antecipada, que o projeto da instalação atende aos requisitos fundamentais de segurança radiológica, proteção física e engenharia, antes do início das obras civis ou da montagem de equipamentos emissores de radiação ionizante, como aceleradores lineares, irradiadores, reatores e outros dispositivos correlatos.

1.1.4 O documento técnico deve contemplar tanto a Segurança Ocupacional quanto a Segurança Pública, assegurando que a operação do equipamento não exponha indevidamente trabalhadores, pacientes ou o público em geral à radiação.

1.1.4.1. O RPAS deve garantir o cumprimento do princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), bem como atender às exigências de licenciamento e autorização junto aos órgãos reguladores competentes, como a CNEN e a ANVISA.

1.1.5 A aprovação do RPAS é condição indispensável para a obtenção das licenças de funcionamento e operação da instalação. Sem essa aprovação, o equipamento não poderá ser operado legalmente. Além disso, quando aplicável, deverá ser elaborado um Plano de Emergência Radiológica, visando o planejamento de ações de resposta a emergências e a capacitação da equipe envolvida nas operações

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 01/2025/SAES/MS - RESULTADO FINAL DO PROCESSO DE SELEÇÃO

Nº	TIPO	CNES	UF	MUNICÍPIO	HOSPITAL	PARECER DO COMITÊ	RESULTADO FINAL
1	CASAMATA VAZIA	220027	PA	CASTANHAL	HOSPITAL PÚBLICO REGIONAL DE CASTANHAL	RECOMENDADO	APROVADO
2	EQUIP. OBSOLETO	2012677	AM	MANAUS	FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS	RECOMENDADO	APROVADO
3	EQUIP. OBSOLETO	2334321	PA	BELÉM	HOSPITAL OPHIR LOYOLA	RECOMENDADO	APROVADO
4	CASAMATA VAZIA	0000477	PE	RECIFE	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO OSWALDO CRUZ	RECOMENDADO	APROVADO
5	EQUIP. OBSOLETO	0000434	PE	RECIFE	INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA - IMIP	RECOMENDADO	APROVADO
6	EQUIP. OBSOLETO	0003786	BA	SALVADOR	LIGA BAHIANA CONTRA O CÂNCER - HOSPITAL ARISTIDES MALTEZ	RECOMENDADO	APROVADO
7	EQUIP. OBSOLETO	0019445	SC	FLORIANÓPOLIS	CENTRO DE PESQUISAS ONCOLÓGICAS (CEPON)	RECOMENDADO	APROVADO
8	EQUIP. OBSOLETO	2697696	MA	SÃO LUIS	FUNDAÇÃO ANTONIO JORGE DINO	RECOMENDADO	APROVADO
9	EQUIP. OBSOLETO	0000582	PE	RECIFE	HOSPITAL DE CÂNCER DE PERNAMBUCO	RECOMENDADO	APROVADO
10	EQUIP. OBSOLETO	5585422	PA	SANTARÉM	HOSPITAL REGIONAL DO BAIXO AMAZONAS - HRBA	RECOMENDADO	APROVADO
11	EQUIP. OBSOLETO	2079798	SP	CAMPINAS	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - CAISM	RECOMENDADO	APROVADO
12	CASAMATA VAZIA	0003778	BA	SALVADOR	HOSPITAL ESTADUAL DA MULHER	RECOMENDADO	APROVADO
13	CASAMATA VAZIA	0010510	DF	BRASÍLIA	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB-UNB/EBSERH)	RECOMENDADO	APROVADO
14	CASAMATA VAZIA	2525569	BA	ITABUNA	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE ITABUNA	RECOMENDADO	APROVADO
15	EQUIP. OBSOLETO	2409194	RN	NATAL	LIGA NORTE RIOGRANDENSE CONTRA O CÂNCER	RECOMENDADO	APROVADO
16	EQUIP. OBSOLETO	2506815	GO	GOIÂNIA	ARAÚJO JORGE - ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER EM GOIÁS	RECOMENDADO	APROVADO
17	EQUIP. OBSOLETO	2237253	RS	PORTO ALEGRE	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	RECOMENDADO	APROVADO
18	EQUIP. OBSOLETO	2146355	MG	UBERLÂNDIA	HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA	RECOMENDADO	APROVADO
19	EQUIP. OBSOLETO	2280167	RJ	RIO DE JANEIRO	COMPLEXO HOSPITALAR DA UFRJ/EBSERH	RECOMENDADO	APROVADO
20	EQUIP. OBSOLETO	2534444	MT	CUIABÁ	ASSOCIAÇÃO MATOGROSSENSE DE COMBATE AO CÂNCER	RECOMENDADO	APROVADO
21	EQUIP. OBSOLETO	2399741	PB	JOÃO PESSOA	FUNDAÇÃO NAPOLEÃO LAUREANO	RECOMENDADO	APROVADO
22	EQUIP. OBSOLETO	2273454	RJ	RIO DE JANEIRO	MS INCA HC I HOSPITAL DO CANCER I	RECOMENDADO	APROVADO
23	CASAMATA VAZIA	2237571	RS	PORTO ALEGRE	HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO	RECOMENDADO	APROVADO
24	EQUIP. OBSOLETO	2084228	SP	SÃO JOÃO DA BOA VISTA	SANTA CASA DE MISERICORDIA DONA CAROLINA MALHEIROS	RECOMENDADO	APROVADO
25	EQUIP. OBSOLETO	3126838	SP	TAUBATÉ	HOSPITAL REGIONAL DO VALE DO PARAÍBA	RECOMENDADO	APROVADO
26	EQUIP. OBSOLETO	2332981	PA	BELÉM	HOSPITAL JOÃO DE BARROS BARRETO	RECOMENDADO	APROVADO
27	CASAMATA VAZIA	2081490	SP	CAMPINAS	REDE MÁRIO GATTI DE URGÊNCIA, EMERGÊNCIA E HOSPITALAR	RECOMENDADO	APROVADO
28	CASAMATA VAZIA	2078287	SP	SÃO PAULO	CENTRO DE REFERENCIA DA SAUDE DA MULHER	RECOMENDADO	APROVADO
29	EQUIP. OBSOLETO	2025507	SP	MARÍLIA	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA - HCFAMEMA	RECOMENDADO	APROVADO
30	EQUIP. OBSOLETO	6123740	SP	SÃO PAULO	INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO	RECOMENDADO	APROVADO
31	EQUIP. OBSOLETO	2601680	BA	FEIRA DE SANTANA	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE FEIRA DE SANTANA	RECOMENDADO	APROVADO
32	EQUIP. OBSOLETO	2153025	MG	JUIZ DE FORA	ASCOMCER - INSTITUTO DE SAÚDE	RECOMENDADO	APROVADO
33	EQUIP. OBSOLETO	2078015	SP	SÃO PAULO	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP	RECOMENDADO	APROVADO
34	EQUIP. OBSOLETO	2077485	SP	SÃO PAULO	HOSPITAL SAO PAULO HOSPITAL DE ENSINO DA UNIFESP	RECOMENDADO	APROVADO
35	EQUIP. OBSOLETO	2090236	SP	BARRETOS	FUNDAÇÃO PIO XII	RECOMENDADO	APROVADO
36	EQUIP. OBSOLETO	0011738	ES	VITÓRIA	HOSPITAL SANTA RITA DE CÁSSIA (HSRC)	RECOMENDADO	APROVADO
37	EQUIP. OBSOLETO	2200457	MG	BELO HORIZONTE	ASSOCIAÇÃO MÁRIO PENNA	RECOMENDADO	APROVADO
38	CASAMATA VAZIA	2232995	RS	RIO GRANDE	ASSOCIAÇÃO DE CARIDADE SANTA CASA DO RIO GRANDE	RECOMENDADO	APROVADO
39	EQUIP. OBSOLETO	2206595	MG	UBERABA	UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO (HC-UFTM)	RECOMENDADO	APROVADO
40	EQUIP. OBSOLETO	2577623	PR	LONDRINA	INSTITUTO DE CÂNCER DE LONDRINA	RECOMENDADO	APROVADO
41	EQUIP. OBSOLETO	2591049	PR	FOZ DO IGUAÇU	FUNDAÇÃO DE SAÚDE ITAIGUAPY	RECOMENDADO	APROVADO
42	EQUIP. OBSOLETO	2278855	RJ	ITAPERUNA	CONFERÊNCIA SÃO JOSÉ DO AVAÍ	RECOMENDADO	APROVADO
43	EQUIP. OBSOLETO	2082187	SP	RIBEIRÃO PRETO	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO - HCFMRP-USP	RECOMENDADO	APROVADO
44	EQUIP. OBSOLETO	2758164	SC	CRICIÚMA	SOCIEDADE LITERÁRIA E CARITATIVA SANTO AGOSTINHO - HOSPITAL SÃO JOSÉ	RECOMENDADO	APROVADO
45	EQUIP. OBSOLETO	003832	BA	SALVADOR	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DA BAHIA	RECOMENDADO	APROVADO
46	EQUIP. OBSOLETO	2244306	RS	SANTA MARIA	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA	RECOMENDADO	APROVADO
47	EQUIP. OBSOLETO	5373190	PR	FRANCISCO BELTRÃO	ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE DEUS MENINO	RECOMENDADO	APROVADO
48	EQUIP. OBSOLETO	2195453	MG	MURIAÉ	HOSPITAL DO CÂNCER DE MURIAÉ - FUNDAÇÃO CRISTIANO VARELLA	RECOMENDADO	APROVADO
49	EQUIP. OBSOLETO	2269899	RJ	RIO DE JANEIRO	HOSPITAL MARIO KROEFF	RECOMENDADO	APROVADO
50	EQUIP. OBSOLETO	2280051	RJ	BARRA MANSA	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BARRA MANSA	RECOMENDADO	APROVADO

Nº	TIPO	CNES	UF	MUNICÍPIO	HOSPITAL	PARECER DO COMITÊ	RESULTADO FINAL
51	EQUIP. OBSOLETO	2081482	SP	CAMPINAS	CENTRO INFANTIL DE INV. HEM. DR. DOMINGOS A. BOLDRINI	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
52	EQUIP. OBSOLETO	2707918	RS	ERECHIM	FUNDAÇÃO HOSPITALAR SANTA TEREZINHA DE ERECHIM	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
53	EQUIP. OBSOLETO	2153114	MG	JUIZ DE FORA	INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO DA SAÚDE	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
54	EQUIP. OBSOLETO	2241021	RS	BENTO GONÇALVES	HOSPITAL DR. BARTHOLOMEU TACCHINI	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
55	EQUIP. OBSOLETO	2149990	MG	MONTES CLAROS	IRMANDADE NOSSA SENHORA DAS MERCÊS DE MONTES CLAROS	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
56	EQUIP. OBSOLETO	2695324	MG	BELO HORIZONTE	FUNDAÇÃO BENJAMIN GUIMARÃES	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
57	EQUIP. OBSOLETO	2262568	RS	PORTO ALEGRE	HOSPITAL SÃO LUCAS DA PUCRS	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
58	EQUIP. OBSOLETO	0000477	PE	RECIFE	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO OSWALDO CRUZ	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
59	EQUIP. OBSOLETO	0019445	SC	FLORIANÓPOLIS	CENTRO DE PESQUISAS ONCOLÓGICAS (CEPON)	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
60	EQUIP. OBSOLETO	2816210	SE	ARACAJU	HOSPITAL GOVERNADOR JOÃO ALVES FILHO	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
61	CASAMATA VAZIA	0009709	MS	CAMPO GRANDE	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO MARIA APARECIDA PEDROSSIAN - HUMAP-UFMS	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
62	EQUIP. OBSOLETO	2200457	MG	BELO HORIZONTE	ASSOCIAÇÃO MÁRIO PENNA	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
63	CASAMATA VAZIA	2079798	SP	CAMPINAS	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - CAISM	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
64	EQUIP. OBSOLETO	2237253	RS	PORTO ALEGRE	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
65	EQUIP. OBSOLETO	2332981	PA	BELÉM	HOSPITAL JOÃO DE BARROS BARRETO	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
66	EQUIP. OBSOLETO	2334321	PA	BELÉM	HOSPITAL OPHIR LOYOLA	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
67	EQUIP. OBSOLETO	2409194	RN	NATAL	LIGA NORTE RIOGRANDENSE CONTRA O CÂNCER	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA
68	EQUIP. OBSOLETO	6123740	SP	SÃO PAULO	INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO	RECOMENDADO	CADASTRO RESERVA

APÊNDICE VII

Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar e Termo de Garantia

1. CONDIÇÕES DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Garantia técnica integral pelo período de 36 (trinta e seis) meses, abrangendo a substituição sem ônus de partes, peças, assessórios componentes e periféricos, bem como atendimento em garantia. A contagem do prazo inicia-se, para cada unidade individualmente, na data de emissão do Termo de Recebimento Definitivo, após a formalização do aceite de instalação e dos respectivos testes de aceitação.

1.1. DAS CONDIÇÕES GERAIS

1.1.1. A Garantia compreende todas as intervenções técnicas necessárias para o funcionamento da solução ACELERADOR LINEAR, bem como suas partes, peças, acessórios e equipamentos detalhados no descritivo técnico, nas condições previstas nas especificações técnicas do equipamento, normas, legislações e condições deste edital (Apêndice I - Especificações Técnicas do Equipamento).

1.1.1.1. A garantia técnica compreende a execução de serviços técnicos necessários ao adequado funcionamento do equipamento, calibração, entre demais intervenções, a ser realizada diretamente pela CONTRATADA, na condição de fabricante ou representante autorizado, ou por assistência técnica formalmente credenciada, observando-se rigorosamente as normas técnicas vigentes. A CONTRATADA deverá assegurar a plena capacidade técnica para intervenções no equipamento, garantindo seu pleno funcionamento.

1.1.2. A Contratada deverá realizar intervenções técnicas gratuitas nos materiais e equipamentos até o final da garantia de aquisição, incluindo correção de defeitos que incluam ou não a substituição de peças e demais intervenções técnicas conforme recomendação do fabricante, calibração e teste de segurança elétrica, entre outros procedimentos, quando aplicável.

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

1.1.3.1. A garantia compreenderá a cobertura de todas as despesas de viagens, hospedagem e transporte de pessoal da CONTRATADA.

1.1.4. O fornecedor deverá apresentar a relação dos pontos de atendimento (endereço e telefone), organizados em ordem de Estados e Municípios, que comprovem, até a assinatura do contrato, a sua capacidade de assistência técnica durante o período de garantia, nos prazos previstos neste anexo.

1.1.5. Para os equipamentos, entende-se por perfeito funcionamento quando, após atendimento, os equipamentos estiverem operacionais conforme exigido pelo Termo de Referência, e as demais funcionalidades idênticas às das instaladas em fábrica.

1.1.6. A Garantia de 36 (trinta e seis) meses deverá ser integral, incluindo mão de obra, partes, peças e acessórios (consumíveis ou não). O prazo inicia-se para cada unidade

individualmente após a emissão de seu Termo de Recebimento Definitivo, mediante validação técnica e conclusão dos testes de aceitação.

1.1.6.1. As peças substituídas no período da garantia de 36 (trinta e seis) meses deverão ser novas e originais do fabricante ou recondicionadas pelo próprio fabricante, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento, sem ônus adicionais ao CONTRATANTE.

1.1.6.2. As partes, peças e acessórios substituídos terão sua garantia assegurada até o término da vigência da garantia contratual do equipamento. Este prazo não será estendido para além dos 36 (trinta e seis) meses originalmente pactuados, exceto nos casos de compensação por indisponibilidade do equipamento, conforme as penalidades e condições definidas neste Termo de Referência.

1.1.6.3. A CONTRATADA será integralmente responsável por quaisquer vícios, defeitos de fabricação ou desgastes anormais identificados nos equipamentos e seus componentes durante toda a sua vida útil. Uma vez detectada a desconformidade, a CONTRATADA obriga-se a realizar o reparo e a substituição imediata das peças necessárias, sem qualquer ônus financeiro ou logístico ao estabelecimento de saúde e a CONTRATANTE, independentemente do término do prazo de garantia contratual, caso reste comprovado o vício de origem ou falha prematura de material.

1.1.6.4. Será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirados para conserto em oficina especializada.

1.1.7. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

1.1.8. No período de garantia é admitida a troca de equipamentos defeituosos por outros iguais ou de tecnologia superior, desde que aprovado pela CONTRATANTE.

1.1.9. A CONTRATADA deverá realizar atualizações mandatórias e sem custos de versão dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia.

1.1.10. A CONTRATADA deverá garantir que os equipamentos e softwares, estejam livres de defeitos por um período de 36 (trinta e seis) meses a partir da data de recebimento definitivo dos equipamentos e corrigir os defeitos, sem custos de partes, peças, acessórios, software, viagens ou horas técnicas de trabalho.

1.1.11. Todas as partes, peças, acessórios e equipamentos detalhados no descritivo técnico e que compõe a solução estarão sujeitas ao mesmo período de garantia de 36 (trinta e seis) meses aqui determinado, desde que não tenham sido objeto de vandalismo, depredação ou mal uso.

1.1.11.1. É de responsabilidade da CONTRATADA comprovar e demonstrar, por meio de relatório técnico, emitido por profissional qualificado com o devido registro no Conselho de Classe competente, que o equipamento foi objeto de vandalismo, depredação ou mal uso. O relatório deve, no mínimo, conter fotos, ensaios e testes realizados para identificação do defeito, causas dos defeitos apresentados e o nome completo do(s) profissional(is) que elaboraram o documento. Uma cópia física, datada e assinada deve ser encaminhada para o Hospital e a CONTRATANTE, que poderá contestar o relatório nas ocasiões em que julgar pertinente.

1.1.12. A CONTRATADA deverá garantir o fornecimento de todos os softwares a serem utilizados por todos os sistemas e equipamentos fornecidos.

1.1.13. A CONTRATADA deverá garantir, para os equipamentos contemplados no escopo deste edital, a disponibilidade de peças de reposição, acessórios, insumos e serviço de reparo ao equipamento ofertado por um período mínimo de 15 (quinze) anos , contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do Acelerador Linear entregue, no âmbito do Contrato.

1.1.14. Em até 10 (dez) dias úteis antes do término de vigência da garantia, a CONTRATADA deverá realizar revisão geral no equipamento com testes de desempenho, calibrações e emissão de Relatório Técnico Final (RTF) contendo, no mínimo, as seguintes informações:

1.1.14.1. Identificação do equipamento (marca, modelo, número de série ou ID);

1.1.14.2. Relação dos testes de desempenho realizados, bem como seus resultados, além da avaliação da conformidade dos resultados;

1.1.14.3. Situação das peças de maior valor agregado do equipamento, e recomendações sobre serviços necessários à manutenção das condições técnico-operacionais do equipamento conforme estabelecidas em fábrica;

1.1.14.4. Laudo de calibração do equipamento contendo os parâmetros avaliados, os testes realizados e a conformidade com as recomendações do fabricante;

1.1.14.5. As atualizações de software ou de hardware e qualquer hardware associado que se encontram instaladas no equipamento.

1.1.15. A CONTRATADA, em até 10 (dez) dias úteis anteriores ao término da garantia, deverá apresentar uma declaração, datada e assinada por profissional com competência para tal, garantindo que as atualizações de software ou de hardware e qualquer hardware associado são as mais atuais disponibilizadas pelo fabricante, relacionando as versões atuais e as instaladas no EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR, sob pena de execução de atualizações após o término da garantia do equipamento.

1.1.16. Ao término da garantia, deverá ser fornecido, ao Hospital e a CONTRATANTE, um relatório técnico conforme disposições da ABNT NBR 15943:2011, em arquivo eletrônico em formato editável (.DOC e .XLS) com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico (com as informações citadas acima) e sintético (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências) por Hospital.

1.1.17. Encerrado o período de garantia do Acelerador Linear, a Contratada, na condição de fabricante ou representante autorizado do fabricante, deverá garantir e disponibilizar aos estabelecimentos de saúde beneficiários proposta para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva do equipamento fornecido, aplicando desconto mínimo de 20% (vinte por cento) sobre o valor de tabela praticado para serviços equivalentes.

1.1.17.1. O desconto previsto no caput deverá ser mantido pelo período mínimo de 36 (trinta e seis) meses após o término da garantia.

1.1.17.2. A contratação da manutenção pós-garantia, havendo interesse por parte do hospital, será formalizada diretamente pelo estabelecimento de saúde beneficiário, observadas as normas aplicáveis, não constituindo obrigação orçamentária para o Ministério da Saúde.

1.2. DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA DURANTE A VIGÊNCIA DA GARANTIA

1.2.1. Plano de Manutenção (PM)

1.2.1.1. A CONTRATADA deverá apresentar o relatório técnico, PM, de cada equipamento em até 30 (trinta) corridos dias antes da conclusão do teste de aceitação do equipamento, tendo considerado em sua elaboração todas as condições de contorno necessárias à sua execução.

1.2.1.2. Deverão ser entregues 2 (duas) vias físicas, datadas e assinadas, com rubricas pelo(s) profissional(is) qualificado(s) responsável(is) pela elaboração em todas as páginas, e uma via em meio eletrônico, com arquivos editáveis em extensão DOC, DWG e XLS.

1.2.1.3. O Hospital confirmará em até 15 (quinze) dias corridos de seu recebimento e formalizará à CONTRATADA sua aprovação.

1.2.1.4. O PM deverá contemplar, qualificação necessária aos profissionais para execução dos procedimentos, ferramental a ser utilizado em cada procedimento, peças, componentes e consumíveis a ser utilizado em cada procedimento.

a) A relação de itens que exijam substituição com periodicidade predeterminada pelo fabricante e inerentes ao funcionamento do equipamento dentro de suas características técnicas e operacionais.

b) No mínimo, as seguintes intervenções deverão constar no PM:

a) Limpeza interna e externa do equipamento, com ferramental, insumo e equipe própria;

b) Revisão de todos os cabos, fios, conectores, interruptores e verificação de mau contato em todos os plugues;

c) Atualização de software e sistemas;

d) Revisão do funcionamento e ajuste de parâmetros aos seus valores nominais, segundo protocolo de revisão do fabricante, encaminhando os relatórios para o fiscal do contrato;

e) Calibração em intervalos programados com fornecimento de laudos técnicos com rastreabilidade dos equipamentos utilizados;

f) Verificação de amassados, rachaduras ou falhas na integridade física do gabinete.

g) As revisões do funcionamento e ajustes de parâmetros;

h) As calibrações previstas pelo fabricante.

1.2.2. Das Intervenções Técnicas

1.2.2.1. A CONTRATADA deverá executar fielmente as especificações contidas no Termo de Referência com zelo e diligência, conforme as cláusulas avençadas no Contrato, obedecendo as especificações e recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação referente ao serviço.

1.2.2.2. Todo equipamento, componente ou peça que precisar ser removido para conserto

em oficina externa, necessitará da prévia autorização do Setor/Unidade de Engenharia Clínica ou Setor/Unidade de Infraestrutura, quando a Engenharia Clínica estiver vinculada a este.

1.2.2.3. A CONTRATADA deverá colar etiqueta indelével no equipamento com a data de conclusão do Atendimento Técnico, devendo estar expressa a garantia do equipamento.

1.2.2.4. A CONTRATADA será a única responsável por todo e qualquer contato com seus fornecedores ou terceiros credenciados para encaminhamento e solução de quaisquer Chamados Técnicos, inclusive para os equipamentos complementares.

1.2.2.5. A CONTRATADA deverá garantir que os profissionais da Assistência Técnica são qualificados e possuem os treinamentos para prestação dos serviços, conforme preconizado pelo fabricante.

1.2.2.6. O técnico da CONTRATADA deverá, obrigatoriamente, se apresentar ao responsável do Setor/Unidade de Engenharia Clínica ou Setor/Unidade de Infraestrutura, quando a Engenharia Clínica estiver vinculada a este, antes do início de quaisquer trabalhos, para acompanhamento dos serviços a serem realizados.

1.2.2.7. Os trabalhos programados devem ser realizados em períodos predeterminados e previamente acordados entre CONTRATADA e o Hospital.

1.2.2.8. Sempre que realizado suporte de garantia técnica, deverão ser apresentados relatórios com informações sobre os serviços executados, sobre anormalidades e falhas eventualmente observadas nos materiais e/ou equipamentos.

1.2.2.9. Todas as atividades referentes à Assistência Técnica deverão ser registradas em Relatório Técnico, que deverá ser entregue em duas vias à CONTRATANTE, devendo constar no mínimo de:

a) Data e horário do Chamado Técnico, do Atendimento Técnico, da execução do serviço e da efetiva liberação do equipamento;

b) Local no qual a assistência técnica foi acionada;

c) Nomes dos responsáveis pelo chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as assinaturas de todos;

d) Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série e outros códigos identificadores;

e) Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s) no equipamento e na infraestrutura da instalação, bem como todas as recomendações para a operação do equipamento;

f) Tarefas pendentes para a conclusão do serviço e respectivos prazos;

g) Providências tomadas e reparos efetuados, relação das partes, peças e acessórios substituídos ou reparados, descrição dos serviços executados, versão do software atualizada, parâmetros calibrados ou aferidos;

h) Valor unitário (em moeda brasileira) de cada peça/serviço e tempo despendido para o atendimento;

i) Confirmação da instalação de novo lacre por parte do técnico do atendimento, devidamente assinada pelo responsável pelos equipamentos.

1.2.2.10. A CONTRATADA será responsável pela retirada e descarte dos materiais e resíduos gerados durante a intervenção técnica do equipamento, atendendo a leis vigentes e sob supervisão do Setor/Unidade de Engenharia Clínica da CONTRATANTE.

1.2.2.11. A CONTRATADA deve garantir abertura do Chamado Técnico 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana;

1.2.2.12. A CONTRATADA deve garantir Atendimento Técnico remoto em até 4 (quatro) horas corridas após a abertura do Chamado Técnico e presencial em até 48 (quarenta) horas corridas após abertura do Chamado Técnico.

1.2.2.13. Deverá ser assegurada, para cada unidade individualmente, disponibilidade igual ou superior a 95% para o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR ofertado e igual ou superior a 90% para os demais equipamentos que compõem a solução.

1.2.2.14. A disponibilidade será calculada durante a vigência do Termo de Garantia (abaixo).

1.2.2.15. O Hospital utilizará controle próprio para cálculo da disponibilidade dos equipamentos.

1.2.2.16. A CONTRATADA deverá disponibilizar relatórios de disponibilidade do equipamento, no mínimo, durante todo o período de garantia. Por sistema automatizado ou por cálculo manual realizado pela própria CONTRATADA.

a) O relatório deverá apresentar, no mínimo, as informações de identificação dos equipamentos (marca, modelo e número de série), o histórico cronológico de interrupções (downtime), o tempo total de operação e o detalhamento técnico dos atendimentos realizados, contemplando a caracterização de cada intervenção (preventiva, corretiva ou atualização).

1.2.2.17. O monitoramento deverá ser acessível de forma individualizada por unidade, permitindo o acompanhamento pelo Hospital e pela CONTRATANTE. Os dados e relatórios de disponibilidade poderão ser auditados ou solicitados formalmente a qualquer momento, sem restrições.

1.2.2.18. O PMG elaborado pela CONTRATADA e disponibilizado ao Hospital deve assegurar que a disponibilidade de 95% seja atingida, quando executado na íntegra, mesmo que por terceiros com capacitação técnica qualificada após o período de garantia.

1.2.2.19. A disponibilidade, para fins de aplicação de Instrumento de Medição de Resultado (IMR), será calculada considerando a relação percentual entre o efetivo período de tempo em que o equipamento esteve em condições operacionais e seguras, e o período de tempo analisado.

1.2.2.20. Será considerado equipamento indisponível o somatório, dentro do período analisado, dos Tempos de Reparo do equipamento. Assim, serão descontadas do total de tempo analisado, as horas de indisponibilidade do equipamento, para cálculo do percentual de disponibilidade.

1.2.2.21. A disponibilidade será calculada considerando o horário de atendimento estipulado no contrato.

1.2.2.22. O tempo transcorrido entre a parada do equipamento e a realização do Chamado técnico pelo Estabelecimento de Saúde não será considerado no cálculo da disponibilidade.

1.2.2.23. Para fins de cálculo da disponibilidade não serão consideradas as paradas programadas para manutenção preventiva e atualizações de software, bem como as paradas relacionadas com terceiros e fora da governabilidade da CONTRATADA, como por exemplo, a interrupção no suprimento de energia elétrica ou danos ao equipamento causado por negligência, imperícia ou imprudência dos usuários.

1.2.2.24. A cada 3 (três) meses, durante o período de garantia, deverá ser apurada a disponibilidade média do trimestre.

1.2.2.25. Será considerado o acréscimo de 15 (quinze) dias de garantia para o equipamento cuja disponibilidade no trimestre ficar abaixo da meta estabelecida.

1.2.2.26. No caso dessa disponibilidade apurada ficar 10% abaixo da meta estabelecida, ou seja, 85% para a Solução do EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR ofertados, será acrescido em 30 (trinta) dias a garantia.

1.2.3. Das Atualizações de Software e Hardware

1.2.3.1. A CONTRATADA deverá fornecer licença vitalícia para todos os softwares devem possuir, incluído suas atualizações;

1.2.3.2. A CONTRATADA deverá fornecer o software e atualizações para os equipamentos, sem nenhum custo adicional, durante o período de garantia. As atualizações deverão incluir todas as placas de circuito ou outras peças necessárias se o software for adicionado para corrigir problemas da versão existente;

1.2.3.3. Atualizações, sistemas, softwares ou acessórios que adicionam novas capacidades ou parâmetros para o Equipamento Médico-Hospitalar, devem ser disponibilizados para o serviço de saúde com desconto de 30% do preço de lista do menor preço nacional por um período de 120 (cento e vinte) meses contados após a assinatura do Termo de Recebimento Definitivo do Equipamento Médico-Hospitalar.

1.2.3.3.1. Para fins de aplicação do disposto no item anterior, a Contratada deverá disponibilizar e manter atualizada a lista de preços vigente em âmbito nacional dos referidos itens, de forma transparente e comprovável, sempre que solicitada pela Contratante, de modo a permitir a verificação do menor preço de referência praticado no país

1.2.3.4. A CONTRATADA deverá agendar qualquer instalação de atualização de software para o período de menor impacto sobre as atividades de assistência à saúde relacionadas com o equipamento e deve obter aprovação prévia do cronograma pelo Hospital.

1.2.3.5. Todas as atualizações de software ou de hardware e de qualquer hardware associado de apoio devem ser levados ao conhecimento do serviço de saúde no prazo de 60 (sessenta) dias de seu lançamento pela CONTRATADA.

2. PRAZOS DE GARANTIA DAS PEÇAS ESPECIAIS

2.1. A CONTRATADA deverá apresentar documentação que comprove a vida útil e preço na modalidade incoterm DAP(Delivered at Place/Entregue no Local) dos seguinte componentes, caso integrem a arquitetura dos equipamentos fornecidos:

2.1.1. Peças especiais, sendo essas peças as de maior valor agregado e de maior criticidade, tais como: Válvula eletrônica Magnetron/Klystron, Válvula eletrônica Thyratron ou dispositivo de chaveamento de estado sólido, Painéis, Canhão de elétrons, Guia de onda, Gerador de radiofrequência, Tubo gerador de Raio-x, Target – Alvo para produção de Raios-x, Dispositivo a laser para sistemas de posicionamento, Câmera de ionização, Detector de Imagem, Processador de imagem, Unidade Digitalizadora de Imagem, entre outros.

3. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS

3.1. A CONTRATADA deverá prestar todas as condições estabelecidas no presente anexo, quais sejam, garantias, manutenções, documentações, notificações de risco ou recalls, prestação de treinamentos, transporte, armazenamento, entrega dos produtos e serviços nos conformes do cronograma estabelecido, instalação e realização dos testes de aceitação do fabricante, sob pena de ressarcir o CONTRATANTE em todas as despesas com a contratação de produtos ou serviços de terceiros que venham a ser necessários em razão do não cumprimento das obrigações pela CONTRATADA, sem prejuízo de outras obrigações e sanções previstas no Termo de Referência.

TERMO DE GARANTIA

1. IDENTIFICAÇÃO DO HOSPITAL

CNPJ	Denominação conforme contido no Cartão do CNPJ		
Endereço			
Município		CEP	UF
DDD	Fone	E-mail	
Unidade Gestora (UASG)			

2. IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

CNPJ	Denominação conforme contido no Cartão do CNPJ		
Endereço			
Município		CEP	UF
DDD	Fone	E-mail	
Nome do Representante		**CPF**	

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Marca:	**Modelo:**
Número de Série:	
Data de Instalação:	**Data de Fabricação:**
Nota Fiscal:	

4. DA VIGÊNCIA DA GARANTIA

4.1. O presente Termo de Garantia tem vigência de 36 (trinta e seis) meses, a contar da data de Assinatura do Termo de Recebimento Definitivo da solução do Equipamento Médico-Hospitalar: ACELERADOR LINEAR, bem como suas partes, peças, acessórios e equipamentos detalhados no descritivo técnico. A garantia possui cobertura integral de mão de obra, partes, peças e acessórios (consumíveis ou não).

4.2. A garantia extingue-se automaticamente ao término dos prazos mencionados neste termo. Caso sejam efetuadas intervenções técnicas por terceiros no equipamento ou equipamentos complementares sem consentimento expresso da CONTRATADA.

4.3. O reparo ou a substituição de parte do equipamento não prorroga nem interrompe o prazo da garantia definido neste instrumento, salvo os casos de descumprimento do percentual de disponibilidade do equipamento, conforme definido no Termo de Referência que originou esta contratação.

5. ESCOPO DA GARANTIA

5.1. A Garantia compreende todas as intervenções técnicas necessárias para o funcionamento do Acelerador Linear, suas partes, peças, acessórios e equipamentos detalhados no descritivo técnico nas condições previstas nas especificações técnicas do equipamento, normas, legislações e condições deste Edital. Para os equipamentos, entende-se por perfeito funcionamento quando, após atendimento, os equipamentos estiverem operacionais conforme exigido pelo Termo de Referência, e as demais funcionalidades idênticas as das instaladas em fábrica.

5.2. O presente Termo de Garantia não exclui materiais de consumo, sujeitos a desgastes naturais ou de deteriorações tais como: produtos químicos, pilhas secas, acumuladores, cabos de paciente em geral, bulbos e lâmpadas, peças de borracha ou plástico de proteção, membranas, filtros de ar, radiadores, monitores, escovas e carvão, dentre outros, quando aplicáveis.

5.3. Estão excluídos desse Termo de Garantia os defeitos ou danos decorrentes de:

a) Caso fortuito ou força maior;

b) Uso inadequado do equipamento;

c) Negligência ou imperícia, vandalismo ou imprudência;

d) Infecções por malware (software malicioso, tais como worm ou vírus de computador, que danifica computadores);

e) Indenização por lucros cessantes, danos materiais, danos morais e acidentes pessoais.

6. DAS CONDIÇÕES GERAIS

6.1. Durante a vigência do Termo de Garantia, todos os equipamentos e acessórios de outras marcas, fornecidos pela CONTRATADA, serão de sua responsabilidade.

6.2. A CONTRATADA manterá assistência técnica permanente, prestada por equipe especializada, apta a atuar em todo o território nacional, a fim de possibilitar o Estabelecimento de Saúde operar com os equipamentos fornecidos sempre nas melhores condições de funcionamento.

6.3. Durante a vigência do Termo de Garantia, a CONTRATADA deverá realizar as visitas decorrentes de chamados técnicos sem ônus ao CONTRATANTE.

6.4. As peças substituídas no período da garantia de 36 (trinta e seis) meses deverão ser novas e originais do fabricante ou recondicionadas pelo próprio fabricante, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento, sem ônus adicionais ao CONTRATANTE.

6.5. A CONTRATADA será integralmente responsável por quaisquer vícios, defeitos de fabricação ou desgastes anormais identificados nos equipamentos e seus componentes durante toda a sua vida útil. Uma vez detectada a desconformidade, a CONTRATADA obriga-se a realizar o reparo e a substituição imediata das peças necessárias, sem qualquer ônus financeiro ou logístico ao Hospital e a CONTRATANTE, independentemente do término do prazo de garantia contratual, caso reste comprovado o vício de origem ou falha prematura de material.

6.6. Para efeito de cumprimento da garantia, quando da instalação dos equipamentos, a empresa CONTRATADA deverá utilizar MÉTODO DE LACRE OU OUTRO EXPEDIENTE que garanta a identificação da violação dos equipamentos durante o prazo de garantia, obrigando-se a efetuar a troca a cada atendimento ao equipamento. Toda operação de lacre do equipamento, deverá ser identificada na ordem de serviço, ou documento equivalente, da empresa responsável pela instalação/manutenção do equipamento, com a assinatura datada do responsável pela unidade beneficiada, identificado no documento. Cópias desses documentos devem ser entregues aos responsáveis Estabelecimento de Saúde e da CONTRATADA no ato da assinatura.

6.7. No período de garantia é admitida a troca de equipamentos defeituosos por outros iguais ou de tecnologia superior, desde que aprovado pela CONTRATANTE.

6.8. A CONTRATADA deverá realizar atualizações mandatórias e sem custos de versão dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia.

6.8.1. A CONTRATADA, em até 10 (dez) dias úteis anteriores ao término da garantia, deverá apresentar uma declaração, datada e assinada por profissional com competência para tal, garantindo que as atualizações de software ou de hardware e de qualquer hardware associado são as mais atuais disponibilizadas pelo fabricante, relacionando as versões atuais e as instaladas no Acelerador Linear, sob pena de execução de atualizações após o término da garantia do equipamento.

6.9. Em até 10 (dez) dias úteis antes do término de vigência da garantia, a CONTRATADA deverá realizar revisão geral no equipamento com testes de desempenho, calibrações e emissão de Relatório Técnico Final (RTF) contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) Identificação do equipamento (marca, modelo, número de série ou ID);

b) Relação dos testes de desempenho realizados; resultados e avaliação da conformidade dos resultados;

c) Situação das peças de maior valor agregado do equipamento, e recomendações sobre serviços necessários à manutenção das condições técnico-operacionais do equipamento conforme estabelecidas em fábrica;

d) Laudo de calibração do equipamento contendo os parâmetros avaliados, os testes realizados e a conformidade com as recomendações do fabricante;

e) As atualizações de software ou de hardware e qualquer hardware associado que se encontram instaladas no equipamento.

6.10. Ao término da garantia, deverá ser fornecido, ao Estabelecimento de Saúde e a CONTRATANTE, um relatório técnico conforme disposições da ABNT NBR 15943:2011, em arquivo eletrônico em formato editável (.DOC e .XLS) com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico (com as informações citadas acima) e sintético (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências) por Hospital.

6.11. Encerrado o período de garantia do Acelerador Linear, a Contratada, na condição de fabricante ou representante autorizado do fabricante, deverá garantir e disponibilizar aos estabelecimentos de saúde beneficiários proposta para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva do equipamento fornecido, aplicando desconto mínimo de 20% (vinte por cento) sobre o valor de tabela praticado para serviços equivalentes.

6.11.1. O desconto previsto no caput deverá ser mantido pelo período mínimo de 36 (trinta e seis) meses após o término da garantia.

6.11.2. A contratação da manutenção pós-garantia, havendo interesse por parte do hospital, será formalizada diretamente pelo estabelecimento de saúde beneficiário, observadas as normas aplicáveis, não constituindo obrigação orçamentária para o Ministério da Saúde.

6.11.3. A manutenção deverá ser prestada pelo fabricante do equipamento ou por sua rede de assistência técnica autorizada, assegurando a compatibilidade técnica, a continuidade operacional e a preservação das condições de desempenho do Acelerador Linear.

6.12. Durante a vigência da garantia, a CONTRATADA deverá garantir:

6.12.1. A CONTRATADA deve garantir abertura do Chamado Técnico 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana;

6.12.2. A CONTRATADA deve garantir Atendimento Técnico remoto em até 4 (quatro) horas corridas após a abertura do Chamado Técnico e presencial em até 48 (quarenta e oito) horas corridas após abertura do Chamado Técnico.

6.13. Deverá ser assegurada disponibilidade igual ou superior a 95% para o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR ofertado e igual ou superior a 90% para os demais equipamentos que compõem a solução.

6.14. A CONTRATADA deverá disponibilizar relatórios de disponibilidade do equipamento, no mínimo, durante todo o período de garantia. Por sistema automatizado ou por cálculo manual realizado pela própria CONTRATADA.

6.14.1. O relatório deverá apresentar, no mínimo, as informações de identificação dos equipamentos (marca, modelo e número de série), o histórico cronológico de interrupções (downtime), o tempo total de operação e o detalhamento técnico dos atendimentos realizados, contemplando a caracterização de cada intervenção (preventiva, corretiva ou atualização).

6.14.2. O relatório deverá ser ratificado pela área de física médica do serviço de saúde.

6.15. O monitoramento deverá ser acessível de forma individualizada por unidade, permitindo o acompanhamento pelo Hospital e pela CONTRATANTE. Os dados e relatórios de disponibilidade poderão ser auditados ou solicitados formalmente a qualquer momento, sem restrições.

6.16. A cada 3 (três) meses, durante o período de garantia, deverá ser apurada a disponibilidade média do trimestre.

6.17. Será considerado o acréscimo de 15 (quinze) dias de garantia para o equipamento cuja disponibilidade no trimestre ficar abaixo da meta estabelecida.

6.18. No caso dessa disponibilidade apurada ficar 10% abaixo da meta estabelecida, ou seja, 85% para a Solução de Acelerador Linear ofertada, será acrescido em 30 (trinta) dias a garantia.

6.19. Após a garantia, as atualizações, sistemas, softwares ou acessórios que adicionam novas capacidades ou parâmetros para a Solução do Acelerador Linear devem ser disponibilizados para o serviço de saúde com desconto de 30% do preço de lista do menor preço nacional por um período de 120 (cento e vinte) meses contados após a assinatura do Termo De Recebimento Definitivo.

6.20. Todas as atualizações de software ou de hardware e de qualquer hardware associado de apoio devem ser levados ao conhecimento do serviço de saúde no prazo de 60 dias de seu lançamento pela CONTRATADA.

6.21. A CONTRATADA deverá adotar as medidas necessárias para o restabelecimento do funcionamento do equipamento em prazo compatível com aquele necessário para a correção da falha, devendo, quando aplicável, disponibilizar soluções alternativas ou provisórias sem causar prejuízo ao fluxo de atendimento do estabelecimento de saúde.

7. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS, EXECUÇÃO E RECOMPOSIÇÃO DA GARANTIA

7.1 Disposições Gerais

7.1.1. O descumprimento das obrigações contratuais previstas nas cláusulas de Assistência Técnica, Disponibilidade e Relatórios de Desempenho sujeitará a CONTRATADA à aplicação das sanções administrativas previstas nos arts. 155 e 156 da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo da responsabilidade civil e penal, assegurada em todos os casos a ampla defesa e o contraditório.

7.1.2. As multas previstas nesta cláusula são autônomas e cumuláveis entre si e com as demais sanções previstas no contrato, observado o limite global de 30% (trinta por cento) do valor total do contrato, nos termos do art. 162 da Lei nº 14.133/2021.

7.1.3. A aplicação de qualquer sanção será precedida de notificação formal à CONTRATADA, com prazo de 10 (dez) dias úteis para apresentação de defesa prévia, salvo nos casos em que a urgência da situação imponha prazo menor, devidamente justificado pela autoridade competente.

7.2 Multas por Descumprimento dos Prazos de Atendimento Técnico

7.2.1. Atraso no atendimento remoto

O descumprimento do prazo de 4 (quatro) horas corridas para atendimento técnico remoto, contado da abertura do Chamado Técnico, implicará multa moratória de **0,2% (dois décimos por cento) por hora de atraso**, calculada sobre o valor mensal da contratualização dos serviços de radioterapia da unidade hospitalar afetada, considerando o equipamento contratado, até o limite de **5% (cinco por cento)** do referido valor

mensal.

7.2.2. Atraso no atendimento presencial

O descumprimento do prazo de 48 (quarenta e oito) horas corridas para atendimento técnico presencial, contado da abertura do Chamado Técnico, implicará multa moratória de **0,3% (três décimos por cento) por hora de atraso**, calculada sobre o valor mensal da contratualização dos serviços de radioterapia da unidade hospitalar afetada, considerando o equipamento contratado, até o limite de **10% (dez por cento)** do referido valor mensal.

7.2.3. O atraso simultâneo no atendimento remoto e presencial enseja a aplicação cumulativa das multas previstas nos subitens 7.2.1 e 7.2.2, observado o limite global do subitem 7.1.2.

7.3 Multas por Descumprimento das Metas de Disponibilidade

7.3.1. A apuração da disponibilidade será realizada trimestralmente, conforme metodologia estabelecida no Instrumento de Medição de Resultado (IMR), e os resultados abaixo das metas contratuais ensejam as seguintes sanções:

Disponibilidade apurada no trimestre	**Sanção**
Entre 90% e abaixo de 95% (EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR)	Multa de **1% (um por cento)** sobre o valor trimestral da contratualização de radioterapia do equipamento da unidade afetada + acréscimo de 15 dias de garantia
Abaixo de 90% e igual ou superior a 85% (EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR)	Multa de **2% (dois por cento)** sobre o valor trimestral da contratualização de radioterapia do equipamento da unidade afetada + acréscimo de 15 dias de garantia
Abaixo de 85% (10% abaixo da meta — EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR)	Multa de **3% (três por cento)** sobre o valor trimestral da contratualização de radioterapia do equipamento da unidade afetada + acréscimo de 30 dias de garantia
Abaixo de 80% (demais equipamentos)	Multa de **2% (dois por cento)** sobre o valor trimestral da contratualização de radioterapia do equipamento da unidade afetada + acréscimo de 15 dias de garantia

7.3.2. O descumprimento da meta de disponibilidade por 2 (dois) trimestres consecutivos na mesma unidade hospitalar caracterizará inexecução parcial do contrato, ensejando, além das multas do subitem 7.3.1, a aplicação de multa compensatória de **5% (cinco por cento)** sobre o valor total da contratualização de radioterapia do equipamento referente àquela unidade.

7.3.3. O descumprimento da meta de disponibilidade em 30% ou mais das unidades hospitalares atendidas no mesmo trimestre caracterizará inexecução parcial de caráter sistêmico, sujeitando a CONTRATADA a multa compensatória de **10% (dez por cento)** sobre o valor total do contrato global, sem prejuízo das multas individuais por unidade.

7.4 Multas por Descumprimento das Obrigações de Relatório Técnico

7.4.1. A não entrega do Relatório Técnico de cada atendimento, nos termos e prazos contratuais, implicará multa de **0,5% (cinco décimos por cento)** sobre o valor do chamado correspondente, por dia de atraso, até o limite de **10% (dez por cento)** do valor do chamado.

7.4.2. A entrega de relatório com omissões relevantes nos elementos obrigatórios — data e horário, nomes e assinaturas dos responsáveis, descrição das anormalidades, peças substituídas, confirmação de lacre — será equiparada à não entrega para fins de aplicação da multa prevista no subitem 7.4.1, após notificação com prazo de 48 (quarenta e oito) horas para saneamento.

7.4.3. O descumprimento da obrigação de disponibilizar relatórios trimestrais de disponibilidade, no prazo de 10 (dez) dias corridos após o encerramento do trimestre, implicará multa de **1% (um por cento)** sobre o valor trimestral do contrato global, por trimestre em atraso.

7.5 Multas por Descumprimento das Obrigações de Descarte de Resíduos

7.5.1. O descumprimento da obrigação de retirada e descarte dos materiais e resíduos gerados durante a intervenção técnica, em conformidade com a legislação ambiental vigente e sob supervisão da Engenharia Clínica da CONTRATANTE, implicará multa de **R$ 5.000,00 (cinco mil reais) por ocorrência**, corrigida anualmente pelo IPCA, sem prejuízo da obrigação de reparação dos danos causados e da responsabilidade ambiental nos termos da Lei nº 9.605/1998.

7.6 Da Execução das Multas Sobre a Garantia Contratual

7.6.1. As multas aplicadas e não pagas espontaneamente pela CONTRATADA no prazo de 10 (dez) dias úteis contados da notificação do resultado do processo administrativo sancionador serão **descontadas diretamente da garantia contratual** prestada nos termos do art. 96 da Lei nº 14.133/2021, independentemente de autorização judicial, observado o procedimento previsto no subitem 7.6.2.

7.6.2. Antes da execução da garantia, o CONTRATANTE notificará o emitente da garantia — instituição financeira, seguradora ou outro garantidor, conforme a modalidade escolhida — quanto ao início do processo de execução, nos termos do subitem 4.24.1 do Termo de Referência e do art. 25 da Circular SUSEP nº 662/2022, quando aplicável.

7.6.3. A execução da garantia para pagamento de multas não extingue as demais sanções eventualmente aplicáveis, tampouco afasta a obrigação de recomposição prevista no subitem 7.7.

7.6.4. Caso o valor das multas executadas exceda o saldo disponível na garantia, o valor remanescente será cobrado diretamente da CONTRATADA, podendo o CONTRATANTE, alternativamente, descontar o montante dos créditos contratuais a pagar, na forma do art. 162, § 1º, da Lei nº 14.133/2021.

7.7 Da Obrigação de Recomposição da Garantia

7.7.1. Sempre que a garantia contratual for utilizada, total ou parcialmente, para o pagamento de multas, indenizações ou qualquer outra obrigação contratual, a CONTRATADA **obriga-se a recompor o valor integral da garantia** no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis**, prorrogáveis por igual período a critério do CONTRATANTE, contados da data de notificação formal da execução.

7.7.2. A recomposição deverá ser feita na mesma modalidade originalmente apresentada, salvo concordância expressa do CONTRATANTE com a substituição por modalidade equivalente admitida no art. 96 da Lei nº

14.133/2021.

7.7.3. O descumprimento da obrigação de recomposição no prazo previsto no subitem [X].7.1 configurará inadimplência contratual autônoma, sujeitando a CONTRATADA a multa moratória de **0,5% (cinco décimos por cento) ao dia** sobre o valor da recomposição devida, até o limite de **10% (dez por cento)**, sem prejuízo das demais consequências previstas no contrato, incluindo a rescisão unilateral por culpa da CONTRATADA, nos termos do art. 137, I, da Lei nº 14.133/2021.

7.7.4. Enquanto não recomposta a garantia, o CONTRATANTE poderá suspender os pagamentos devidos à CONTRATADA, retendo os créditos como caução substitutiva, até que o valor integral da garantia seja restabelecido.

7.7.5. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução de todas as obrigações contratuais, incluindo o período de garantia dos equipamentos, e, quando constituída em dinheiro, será atualizada monetariamente pelo IPCA desde a data de sua prestação até a data de devolução.

7.8 Disposições Finais

7.8.1. Os valores das multas fixos em reais previstos nesta cláusula serão reajustados anualmente pelo IPCA, a contar da data de assinatura do contrato.

7.8.2. A reincidência no descumprimento de uma mesma obrigação dentro do prazo de 12 (doze) meses ensejará a aplicação das multas em dobro, sem necessidade de novo processo administrativo autônomo, bastando a juntada da documentação comprobatória da reincidência ao processo original.

7.8.3. Nenhuma sanção prevista nesta cláusula prejudica o direito do CONTRATANTE de exigir o cumprimento específico das obrigações inadimplidas, nos termos do art. 154 da Lei nº 14.133/2021.

LOCAL E DATA

_____

Representante legal/Cargo

APÊNDICE VIII
Compensação Tecnológica

DESCRIÇÃO DA COMPENSAÇÃO TECNOLÓGICA

1. DO INSTRUMENTO JURÍDICO

1.1. A Compensação Tecnológica desenvolver-se-á por meio de Acordo de Compensação Tecnológica (ACT) anexo ao Contrato Comercial de Aquisição de Equipamentos de Radioterapia previstos no Edital.

1.2. O Acordo de Compensação Tecnológica (ACT) deverá ser firmado no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da assinatura do Contrato Comercial mencionado no item 1.1.

a. Os projetos, contratos e acordos no âmbito do ACT só serão apresentados e discutidos após a celebração do contrato.

1.3. A assinatura do ACT no prazo previsto no item 1.2 é condição imprescindível à manutenção do Contrato Comercial de Aquisição de Equipamentos de Radioterapia previstos no Edital.

2. DA COMPENSAÇÃO TECNOLÓGICA

2.1. A **CONTRATADA** deverá prover Compensação Tecnológica para o Brasil mediante transferência de conhecimento técnico e industrial, incluindo:

2.1.1. Estabelecer linha de produção de aceleradores lineares no Brasil.

i. A linha produtiva poderá ser da própria **CONTRATADA** ou em parceria com empresas brasileiras;

2.1.2. Estruturar cadeia produtiva e de rede de manutenção e assistência técnica;

2.1.3. Realizar a transferência dos conhecimentos técnico e industrial ao Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM);

2.1.4. Estabelecer centro de treinamento e qualificar profissionais brasileiros.

2.1.5. Transferência de know-how.

2.2. Da linha de fabricação de aceleradores lineares:

2.2.1. A linha de produção deverá produzir equipamentos do mesmo tipo e qualidade daqueles que estão sendo adquiridos pelo contrato comercial.

2.2.2. A linha de produção deverá ser implantada no Brasil e estar operando no prazo máximo de **3 (três) anos** , prorrogável, mediante demonstração pela CONTRATADA de ocorrência de caso fortuito ou força maior que impacte a capacidade produtiva nacional, desde que apresentado plano de recuperação com metas e cronograma.

2.2.3. A linha de produção estabelecida deverá ter capacidade produzir pelo menos, 20 equipamentos a serem fornecidos no Brasil ou destinados à exportação , durante a vigência do ACT.

2.2.4. A **CONTRATADA** deverá obter todas as autorizações e licenças necessárias ao início das operações da linha de produção, incluindo autorizações da CNEN, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Registro do Produto acelerador linear fabricado no Brasil.

2.2.5. Os equipamentos produzidos nessa linha de produção deverão possuir a mesma qualificação e os mesmos certificados nacionais e internacionais dos equipamentos adquiridos no contrato comercial, salvo impedimento normativo devidamente comprovado.

2.2.6. A **CONTRATADA** deverá apresentar o plano de investimentos e cronograma de implementação da linha de produção ao **CONTRATANTE**. O plano de investimentos e cronograma devem apresentar os principais marcos de verificação da efetiva implantação da linha de produção no Brasil.

2.2.7. Caberá a **CONTRATADA** definir a modalidade de operação da linha de fabricação, se própria ou conjunta com terceiros seja na aquisição de empresa, *joint venture*, cisão, fusão ou qualquer modalidade que lhe convier desde que obedeça a legislação vigente.

2.2.8. **Da exigência de fabricação nacional em caso de renovação da Ata de Registro de Preços (ARP):**

i. Na hipótese de renovação da Ata de Registro de Preços com a contratação de quantitativo adicional aos 80 equipamentos inicialmente previstos, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto nº 11.462/2023, para os equipamentos a serem entregues, após o transcurso do prazo de implantação da linha de produção, no mínimo **2/3 (dois terços)** dos equipamentos a serem fornecidos no âmbito dessa contratação deverão ter sido **fabricados no Brasil**, nos termos da linha de produção implantada em cumprimento ao item 2.2 dess e Apêndice.

ii. No caso de prorrogação do prazo do item 2.2.2, fica mantida a obrigação da empresa de fabricar no Brasil

no mínimo 2/3 do quantitativo total dos contratos decorrentes da renovação da Ata de Registro de Preços, sejam para fornecimento no âmbito destas contratações, seja para outras contratações no Brasil ou destinados a exportação, neste caso a vigência do ACT será prorrogada.

iii. Para fins deste item, considera-se "fabricado no Brasil" o equipamento produzido em linha de fabricação instalada em território nacional, com observância ao Processo Produtivo Básico (PPB) vigente, certificação da ANVISA (CBPF), autorização da CNEN/ANSN e registro de produto nacional ativo, conforme exigências dos itens 2.2.5 e 2.2.6 deste Apêndice.

iv. O percentual mínimo de 2/3 (dois terços) aplica-se ao total de equipamentos objeto de todos os contratos celebrados no âmbito da ata, decorrentes de sua renovação, independentemente do órgão contratante, não se limitando ao Ministério da Saúde, e com previsão de entrega após o cumprimento do prazo estabelecido no item 2.2.2, admitindo que até 1/3 (um terço) dos equipamentos seja fornecido com fabricação no exterior, desde que atendidos todos os demais requisitos técnicos e regulatórios do edital.

v. O cumprimento da exigência prevista neste item constitui condição para a novas contratações a partir da renovação da ARP pelo CONTRATANTE, devendo a CONTRATADA apresentar, quando da solicitação de renovação:

   a. declaração de capacidade produtiva instalada e operante no Brasil;

   b. certidões ANVISA e ANSN/CNEN atualizadas da linha de produção nacional;

   c. comprovação do volume de produção nacional nos 12 meses anteriores ao pedido de renovação;

   d. cronograma de entrega que demonstre a viabilidade de fornecimento dos 2/3 nacionais dentro do prazo da ARP renovada.

vi. Na hipótese de descumprimento desta exigência, sem justificativa técnica aceita pelo CONTRATANTE, o pedido de renovação da ARP será indeferido, sem prejuízo das demais penalidades previstas no ACT e no Contrato Comercial.

2.3. Da estruturação de cadeia produtiva e de rede de manutenção e assistência técnica.

2.3.1. A cadeia produtiva nacional será estruturada sob liderança do CNPEM e apoio técnico da **CONTRATADA**, observando

requisitos regulatórios ANVISA/CBPF, ISO 13485, INMETRO, CNEN e ABNT aplicáveis ao equipamento.

2.3.2. A **CONTRATADA** deverá estruturar, implementar e manter rede de manutenção e assistência técnica no território nacional, compatível com a abrangência e complexidade dos equipamentos, assegurando capacidade de atendimento, disponibilidade de peças de reposição e suporte técnico especializado.

2.3.3. A **CONTRATADA** deverá apresentar um estudo de viabilidade das partes, peças, componentes, assessórios e softwares a serem internalizados no país observando, no mínimo, o disposto no item 4.1.

2.3.4. A **CONTRATADA** disponibilizará os insumos técnico-industriais necessários (desenhos, tolerâncias, especificações de ensaio, parâmetros de processo e critérios de aceitação) para que potenciais fornecedores locais sejam qualificados e homologados.

2.3.5. A **CONTRATADA** estabelecerá, em conjunto com o CNPEM, um Plano de Desenvolvimento de possíveis fornecedores, integrado ao Plano de Transferência de Tecnologia.

2.4. Do centro de treinamento e qualificação de profissionais

2.4.1. A CONTRATADA deverá manter, em conjunto com o CNPEM, um Centro de Treinamento de engenheiros, físicos e técnicos nas áreas de manutenção, desenvolvimento de hardware, software e operação clínica de aceleradores lineares, conforme previsto neste item.

2.4.2. A **CONTRATADA** deverá estabelecer um programa de capacitação a ser coordenado pelo CNPEM, combinando intercâmbios periódicos, missões técnicas in loco e acompanhamento técnico remoto contínuo, com trilhas formativas alinhadas às fases da Transferência de Tecnologia.

2.4.3. O programa de capacitação deverá contemplar, no mínimo, os seguintes perfis profissionais e áreas de formação necessárias à operação, fabricação, manutenção e gestão da linha de produção e dos equipamentos de radioterapia:

i. Engenheiro para produção e montagem de equipamentos médicos
ii. Engenheiro de Eletrônica e Sistemas de RF
iii. Engenheiro de Software e Controle
iv. Físico Médico e Especialista em Operação Clínica
v. Técnico em Manutenção Eletromédica
vi. Especialista em Qualidade e Certificação
vii. Gestor de Cadeia Produtiva e Logística
viii. Instrutor e Multiplicador Técnico

2.4.4. O programa deverá prever a formação mínima de 60 (sessenta) profissionais, devendo incluir módulos teórico-práticos presenciais e remotos, estágios supervisionados nas instalações da **CONTRATADA** e períodos de treinamento em suas fábricas no exterior, observando o princípio "*train the trainer*".

2.4.4.1. O processo de seleção dos profis sionais será realizado em conjunto pela **CONTRATADA**, **CONTRATANTE** e CNPEM.

2.4.4.2. No rol de profissionais descritos no item 2.4.4 não estão incluídos os profissionais a serem contratados pela própria **CONTRATADA** para suas operações bem como os profissionais a serem treinados pela **CONTRATADA** nos serviços de saúde contemplados com os equipamentos.

2.4.5. Caberá à **CONTRATADA** apresentar o sílabus e os conteúdos programáticos para cada uma das áreas e funções descritas, com carga horária, metodologia e formas de certificação, observando as normas nacionais de capacitação técnica e os regulamentos de segurança radiológica aplicáveis.

2.4.6. O sílabus e o conteúdo programático deverá ser validado pelo CNPEM e deverão garantir a formação profissional necessária à operação, fabricação, manutenção e gestão da linha de produção e dos equipamentos de radioterapia.

2.4.7. O acompanhamento técnico remoto realizado pela **CONTRATADA** poderá estender-se por até 36 (trinta e seis) meses, devendo incluir suporte técnico, atualização de conteúdos e certificação de novas turmas conforme a evolução da transferência de tecnologia.

2.5. Transferência de know-how para o CNPEM.

2.5.1. A **CONTRATADA** deverá transferir conhecimento técnico e industrial, capacitações teórico-práticas, protótipos/subconjuntos para qualificação, acesso a software/firmware e interfaces sob instrumentos de licença necessários para funcionamento do equipamento como um todo;

2.5.2. A transferência de que trata o item 2.5.1 deverá incluir ainda: Registro Mestre de Produto – RMP; Registro Histórico de Projeto – RHP; protocolos de testes clínicos e de validação de produtos; relatórios e toda a documentação relativa à certificação do produto e de sua linha de produção; especificações das ferramentas e softwares para o desenvolvimento, produção, testes, ensaios, manutenção e assistência técnica do produto.

2.5.2.1**.** Durante o processo de transferência de know-how a **CONTRATADA** deverá desenvolver em conjunto com o CNPEM soluções de softwares (incluindo soluções de inteligência artificial) e hardwares aplicados à oncologia e radioterapia.

2.5.3. A execução da transferência de tecnologia será organizada em fases sequenciais ao longo de 60 (sessenta) meses a contar da assinatura do Acordo de Compensação Tecnológica (ACT) previstos no Edital.

2.5.4. A execução será detalhada em um Plano de Transferência de know-how a ser estabelecido em conjunto entre a **CONTRATADA** e o CNPEM.

2.5.5. A transferência de know-how deverá transferir conhecimento técnico e industrial necessário ao projeto e ao desenvolvimento dos produtos do item 2.3.2

2.5.6. Caso o provedor da tecnologia possua contratos de exclusividade com fornecedores, a CONTRATADA deverá assegurar, por meio de instrumentos jurídicos adequados, que tais contratos não restrinjam, direta ou indiretamente, o acesso do CNPEM às partes, componentes, peças, softwares e demais produtos e processos necessários à adequada e efetiva fabricação do produto, inclusive após o término do contrato.

2.5.6.1. O acesso que trata o item 2.5.6. não implica na transferência da propriedade intelectual ou registro para o CNPEM.

2.5.7. A **CONTRATADA** fica ciente de que os produtos a serem fornecidos deverão atender todos os regulamentos e normas técnicas aplicadas ao produto de forma a atestar a sua segurança, eficácia e confiabilidade além do disposto, quando aplicável, para a obtenção de registros produto junto à ANVISA.

2.6. A totalidade da Compensação Tecnológica, que inclui o especificado nos itens 2.1 a 2.5 deverá ser implantada no Brasil e estar plenamente operante no prazo máximo de 5 (cinco) anos a contar da assinatura do Contrato Comercial de Aquisição de Equipamentos de Radioterapia previstos no Edital, observando os prazos especificados para os itens 2.2 a 2.5 ou os prazos definidos no ACT firmado.

3. DO PROJETO DE IMPLANTAÇÃO DA COMPENSAÇÃO TECNOLÓGICA

3.1. Para cada um dos itens da Compensação Tecnológica a **CONTRATADA**

deverá apresentar um Projeto de Implantação da Compensação tecnológica (PIC), que será composto minimamente do plano de investimentos, cronograma de implantação e das etapas (*milestones*) para o acompanhamento do projeto.

3.2. Especificamente quanto à implantação da linha de produção, o plano de investimentos e o cronograma deverão prever a contratação, treinamento e qualificação de pessoal, dos fornecedores de partes, peças e acessórios e da cadeia de logística e distribuição.

3.3. O **CONTRATANTE** realizará, por intermédio de equipe técnica ou por representantes designados, o acompanhamento *in loco* da execução de todas as fases de implementação dos PIC previstos em acordo.

3.4. Os prazos de execução dos PIC poderão ser prorrogados por até 12 (doze) meses, a critério do **CONTRATANTE**, mediante apresentação de justificativa fundamentada da **CONTRATADA**.

3.5. Os itens enumerados de **2.1** a **2.5** configuram os requisitos mínimos a serem apresentados para a Compensação Tecnológica.

3.6. A **CONTRATADA** poderá, quando da apresentação da proposta de Compensação Tecnológica, apresentar itens adicionais aos previstos neste anexo, ficando a cargo da **CONTRATANTE** analisar e aceitar quando for o caso.

3.7. A efetivação dos *milestones* a que se refere o item 3.1 será utilizada como parâmetro de aferição de implementação da Compensação Tecnológica no prazo estabelecido.

3.7.1. Para os fins do estabelecido no item 3.7 o ACT deverá conter a especificação detalhada dos *milestones*, bem como prazos máximos para sua efetivação, que se dará por etapas progressivas.

4. DAS CONDIÇÕES GERAIS

4.1. A **CONTRATADA** deverá dar início à produção no Brasil com o índice de nacionalização em conformidade com as regras para do Processo

Produtivo Básico (PPB) vigente à época do início das operações.

4.2. As seleções, escolhas, acordos de cooperação técnica e contratos feitos pela **CONTRATADA** devem atender a convergência entre as políticas públicas vigentes para o desenvolvimento industrial e de saúde e aos interesses nacionais objetivados no Complexo Industrial da Saúde, valorizando e articulando o desenvolvimento regional, a competitividade dos pequenos negócios e a produção sustentável.

4.3. As seleções, escolhas, acordos de cooperação técnica e contratos feitos pela **CONTRATADA** de que trata o item 4.2 se refere:

i. ao local para instalação da linha de fabricação de aceleradores lineares, prevista no item 2.2.1.

ii. as instituições e fornecedores que participarão da estruturação cadeia produtiva e de rede de manutenção e assistência técnica, prevista no item 2.2.2.

iii. a transferência dos conhecimentos técnico e industrial ao Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM), prevista no item 2.2.3.

iv. ao centro de treinamento e qualificação de profissionais brasileiros, previsto no item 2.2.4.

v. as instituições que receberão a transferência de know-how, previsto no item 2.2.5.

5. DOS INVESTIMENTOS

5.1. As Partes estipularão o percentual de cada um dos projetos de compensação tecnológica proporcionalmente ao valor total do Contrato Comercial de aquisição dos equipamentos.

5.2. O conjunto dos projetos de compensação tecnológica dos itens 2.2 a 2.5, corresponderão a 100% das obrigações de compensação, observando, no mínimo, os percentuais do quadro 01, a seguir:

	ACORDO DE COMPENSAÇÃO TECNOLÓGICA -2026					
METAS	**PREVISÃO DE EXECUÇÃO**					**% DA OBRIGAÇÃO**
	1º ANO	**2º ANO**	**3º ANO**	**4º ANO**	**5º ANO**	**100,00%**
PIC 01 – Estabelecer linha de produção de aceleradores lineares no Brasil						**30%**
Etapa 1						
Etapa2						
Etapa 3						
Etapa 4						
Iniciar produção						
PIC 02 – Estruturar cadeia produtiva e de rede de manutenção e assistência técnica						**20%**
Etapa 1						
Etapa2						
Etapa 3						
Etapa 4						
PIC 03 – Realizar a transferência dos conhecimentos técnico e industrial ao Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais						**15%**
Etapa 1						
Etapa2						
Etapa 3						
Etapa 4						
PIC 04 – Estabelecer centro de treinamento e qualificar profissionais brasileiros						**15%**
Etapa 1						
Etapa2						
Etapa 3						
Etapa 4						
PIC 05 –Transferência de know-how						**20%**
Etapa 1						
Etapa2						
Etapa 3						
Etapa 4						

5.3. Caso o valor estabelecido no item 5.1 não seja suficiente, a **CONTRATADA** deverá aportar recursos adicionais de modo a garantir o cumprimento integral das obrigações.

5.4. A avaliação do cumprimento das obrigações será realizada baseando-se nos resultados das ações e etapas pactuadas em cada um dos projetos de compensação, definidos e detalhados no Acordo de Compensação tecnológica (ACT).

5.4.1. O ACT definirá a forma de aferição do cumprimento de cada uma das obrigações.

6. OBRIGAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

6.1. As obrigações de Compensação Tecnológica têm caráter estratégico e seu descumprimento constitui inexecução parcial ou total do objeto contratual, sujeitando a CONTRATADA às sanções previstas no art. 156 da Lei nº 14.133/2021, nos termos desta Seção.

6.2. Para fins de aplicação das multas previstas nesta Seção, entende-se por valor proporcional do PIC o resultado da multiplicação do percentual de peso do PIC (conforme Quadro 01 do Acordo de Compensação Tecnológica – ACT) pelo valor total da multa máxima (30%) aplicável sobre o valor total dos Contratos Comerciais firmados (VTC), conforme demonstrado na tabela a seguir:

Quadro 01 – Peso proporcional dos PIC em relação ao Contrato Comercial

Projeto de Implantação da Compensação Tecnológica (PIC)	Peso (% da Obrigação)	Valor Proporcional (VC × %PIC)
PIC 01 – Estabelecer linha de produção de aceleradores lineares no Brasil	**30%**	30% × 30% de VTC
PIC 02 – Estruturar cadeia produtiva, rede de manutenção e assistência técnica	**20%**	20% × 30% de VTC
PIC 03 – Transferência de conhecimentos técnico e industrial ao CNPEM	**15%**	15% × 30% de VTC
PIC 04 – Estabelecer centro de treinamento e qualificar profissionais brasileiros	**15%**	15% × 30% de VTC
PIC 05 – Transferência de know-how	**20%**	20% × 30% de VTC
TOTAL	**100%**	**100%** × 30% de VTC

6.3. Multa Moratória por Atraso em Milestone

6.3.1. O atraso injustificado no cumprimento de qualquer etapa (milestone) prevista no ACT para cada PIC sujeita a CONTRATADA a multa moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) ao mês, sobre o valor proporcional da multa máxima aplicável ao PIC, por mês de atraso ou fração, nos

termos do art. 162, I, da Lei nº 14.133/2021.

6.3.2. A multa moratória por milestone não excederá 5% (cinco por cento) do valor da multa máxima aplicável ao PIC por milestone, sendo o total de multas moratórias por PIC limitado a 10% (dez por cento) do valor proporcional do PIC.

6.3.3. A multa moratória por milestone é cumulável com as demais sanções previstas nesta Seção, não sendo automaticamente absorvida pela multa compensatória, salvo nos casos em que o somatório ultrapassar o limite global previsto no item 6.7.

6.4. Multa Compensatória por Descumprimento de PIC.

6.4.1. O descumprimento injustificado de PIC no prazo contratual implica a aplicação imediata de multa compensatória de 10% (dez por cento) do valor da multa máxima aplicável ao PIC, conforme art. 162, II, da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo das multas moratórias já incidentes.

6.4.2. Sem prejuízo da multa prevista no item 6.4.1, caso a CONTRATADA não proceda à implementação do PIC no prazo estabelecido, poderá ser determinado prazo de tolerância para o cumprimento da obrigação, a critério do CONTRATANTE, nos termos previstos no edital e no ACT.

6.4.3. Caso a CONTRATADA não proceda à implementação do PIC no prazo de tolerância a que se refere o item 6.4.2, será aplicada multa compensatória adicional de 10% (dez por cento) sobre o valor da multa máxima aplicável ao PIC, totalizando 20% (vinte por cento) do valor da multa máxima aplicável ao PIC.

6.4.4. Para os casos de PIC parcialmente cumprido, aplicam-se as seguintes multas, de acordo com o percentual de etapas concluídas até a data de encerramento do prazo de tolerância:

a. PIC parcialmente cumprido com menos de 50% das etapas concluídas: multa compensatória de 15% (quinze por cento) sobre valor da multa máxima aplicável ao PIC.
b. PIC parcialmente cumprido com 50% (cinquenta por cento) ou mais das etapas concluídas: multa compensatória de 8% (oito por cento) sobre valor da multa máxima aplicável ao PIC.

6.4.5. A aferição do percentual de etapas concluídas far-se-á com base no Plano de Monitoramento e nos relatórios de acompanhamento produzidos pelo CONTRATANTE ou por terceiro por ele designado, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

6.5. Multa Compensatória por Inadimplência Global do ACT

6.5.1. O descumprimento de 3 (três) ou mais PIC, mesmo após os prazos contratuais e de tolerância, sujeita a CONTRATADA a multa compensatória de 20% (vinte por cento) do valor total dos Contratos Comerciais firmados (VTC), sem prejuízo da rescisão contratual nas hipóteses previstas no art. 137, I, da Lei nº 14.133/2021.

6.5.2. O descumprimento da totalidade dos PIC sujeita a CONTRATADA a multa compensatória de 30% (trinta por

cento) do valor total dos Contratos Comerciais firmados (VTC)— limite máximo previsto no art. 162, II, da Lei nº 14.133/2021 —, rescisão contratual e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com o Poder Público, pelo prazo de 3 (três) a 6 (seis) anos, nos termos do art. 156, IV, da Lei nº 14.133/2021.

6.6. Multa Específica por Atraso na Assinatura do ACT

6.6.1. O atraso na assinatura do Acordo de Compensação Tecnológica (ACT) após o prazo de 180 (cento e oitenta) dias previsto no item 1.2 deste Apêndice sujeita a CONTRATADA às seguintes multas moratórias, calculadas sobre o valor total dos Contratos Comerciais firmados(VTC):

a. Do 181º ao 210º dia de atraso: multa de 0,3% (zero vírgula três por cento) ao dia sobre o VTC.
b. A partir do 211º dia de atraso: multa de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) ao dia sobre o VTC, cumulativamente com a sanção da alínea anterior.
c. Limite global da multa por atraso na assinatura do ACT: 15% (quinze por cento) do VTC, sem prejuízo da rescisão contratual.

6.6.2. O prazo de 180 dias de que trata o item 6.6.1 somente poderá ser prorrogado mediante decisão fundamentada da autoridade competente, vinculada a fato imprevisível e alheio à vontade da CONTRATADA, devidamente comprovado.

6.7. Limite Global e Não Cumulatividade Excessiva

6.7.1. A soma de todas as multas aplicadas (moratórias e compensatórias) em decorrência das obrigações de Compensação Tecnológica não excederá 30% (trinta por cento) do valor total dos Contratos Comerciais firmadoa, em conformidade com o art. 162, II, da Lei nº 14.133/2021.

6.7.2. As multas compensatórias e moratórias são cumuláveis entre si e com os demais instrumentos sancionatórios previstos no contrato, respeitado o limite do item 6.8.1.

6.7.3. O CONTRATANTE deverá adotar mecanismo de controle acumulativo ao aplicar as sanções de cada nível, de forma a assegurar que o somatório não ultrapasse o teto legal.

6.8. Procedimento de Apuração e Aplicação das Multas

6.8.1. A aplicação de quaisquer das multas previstas nesta Seção será precedida de processo administrativo contraditório, asseguradas a notificação prévia, a ampla defesa e o contraditório, nos termos dos arts. 157 a 160 da Lei nº 14.133/2021.

6.8.2. Identificada a hipótese de descumprimento, o CONTRATANTE notificará formalmente a CONTRATADA, concedendo prazo de 10 (dez) dias úteis para apresentação de defesa prévia e documentação comprobatória.

6.8.3. Apresentada a defesa ou transcorrido o prazo in albis, a autoridade competente proferirá decisão fundamentada, da qual caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, nos termos do art. 166 da Lei nº 14.133/2021.

6.8.4. As multas aplicadas poderão ser glosadas das parcelas devidas à CONTRATADA ou descontadas da garantia contratual, conforme o art. 156, § 8º, da Lei nº 14.133/2021. Quando o valor da multa for superior ao crédito existente, a diferença será recolhida no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados da notificação.

6.8.5. As sanções aplicadas deverão ser registradas no SICAF, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), nos termos do art. 161 da Lei nº 14.133/2021, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis contados da aplicação da sanção.

6.9. Monitoramento e Auditoria das Obrigações de Compensação Tecnológica

6.9.1. O CONTRATANTE realizará, por intermédio de equipe técnica própria ou de representantes designados, o acompanhamento semestral in loco da execução de todas as fases de implementação dos PIC, produzindo relatório de acompanhamento com registro do percentual de etapas concluídas.

6.9.2. Os relatórios de que trata o item 6.9.1 servirão como instrumento de prova para fins de aplicação das multas previstas nesta Seção e serão disponibilizados à CONTRATADA para fins de contraditório.

6.9.3. A CONTRATADA obriga-se a fornecer ao CONTRATANTE, no prazo de 30 (trinta) dias após cada avaliação semestral, relatório detalhado de progresso de cada PIC, com identificação das etapas (milestones) concluídas, documentação comprobatória e justificativa fundamentada de eventuais atrasos.

7. DISPOSIÇÕES FINAIS

7.1. Para os fins da Compensação Tecnológica prevista neste anexo, só serão contabilizados os investimentos ou ação da **CONTRATADA** anterior à assinatura do ACT que atendam especificamente às exigências do instrumento legal.

7.2. A verificação da Compensação Tecnológica será realizada pelo **CONTRATANTE** ou terceiro por este designado e poderá ser utilizada para os seguintes fins:

i. aferição sobre o cumprimento dos acordos e contratos firmados;

ii. auditoria dos sistemas da qualidade e dos procedimentos operacionais da **CONTRATADA** e CNPEM;

iii. auditoria das linhas de produção e desenvolvimento da **CONTRATADA** e CNPEM;

iv. comprovações de treinamentos realizados, intercâmbio de técnicos e pesquisadores da **CONTRATADA** com CNPEM.

7.3. O **CONTRATANTE** ou terceiro por este designado poderá auditar a qualquer tempo todas as linhas de produção ou documentação técnica da **CONTRATADA** e do CNPEM, de modo a verificar a efetiva implementação da Compensação Tecnológica.

APÊNDICE IX

Especificações Mínimas do Descomissionamento

1. DESCOMISSIONAMENTO

1.1. Descomissionamento do equipamento obsoleto (quando aplicável), esta etapa contempla a desmontagem, o encaixotamento, a retirada e o transporte (horizontal e vertical) do(s) Equipamento(s) Médico-Hospitalar(es) atualmente instalados nos ambientes que receberão a nova solução.

1.1.1. A CONTRATADA deverá realizar a desmontagem técnica supervisionada, garantindo a integridade física dos equipamentos, com acondicionamento adequado dos volumes e transporte seguro para o destino provisório (dentro das dependências do hospital) definido pela CONTRATANTE.

1.1.2. Os custos para desmontagem, o encaixotamento, a retirada e o transporte (horizontal e vertical) do(s) Equipamento(s) Médico-Hospitalar(es) atualmente instalados nos ambientes que receberão a nova solução deverão ser discriminados nas planilhas orçamentárias;

1.1.3. A CONTRATADA será responsável pela desinstalação, encaixotamento, movimentação e içamento, seja vertical ou horizontal, do equipamento existente, para destino definido pelo hospital, sendo este interno às dependências do hospital;

1.1.4. A CONTRATADA deverá resguardar a estrutura do prédio e o piso com a colocação de placas metálicas para melhor distribuição do peso durante o processo de movimentação interna dos volumes. Em caso de acidente, a CONTRATADA deverá arcar com eventuais danos causados a propriedades e a terceiros;

1.1.5. O serviço de saúde beneficiado será responsável pela demolição de alvenarias para a passagem do equipamento e fechamento temporário da abertura, caso necessário, deverão realizar os serviços de forma a não deixar a edificação aberta. A abertura do vão deve ser efetuada pactuada com a CONTRATADA antes da movimentação, bem como o fechamento após a passagem dos volumes que compõe o equipamento existente;

1.1.6. Não sendo possível a conclusão no mesmo dia, o serviço de saúde deverá realizar um fechamento provisório até o reinício dos serviços na manhã seguinte;

1.1.7. A movimentação do equipamento existente será realizada em dia e horário previamente agendado com o hospital;

1.1.8. A destinação final do equipamento existente, após sua retirada do local de instalação e posterior acomodação em local interno às dependências do hospital, será de responsabilidade da unidade beneficiada;

1.2. Todas as atividades desta etapa deverão observar as normas de segurança, sinalização, proteção de superfícies (pisos, tetos e paredes) e controle de riscos ao patrimônio e às pessoas. É de responsabilidade da CONTRATADA proteger os equipamentos durante todas as etapas do processo, devendo arcar com qualquer dano decorrente de manuseio inadequado.

1.3. Ao final, a CONTRATADA deverá apresentar relatório técnico contendo registro fotográfico da desmontagem, relação dos volumes transportados e comprovação da liberação física do ambiente que receberá a o equipamento novo.

1.4. O fornecedor deverá realizar o Descomissionamento no período de dias úteis, a contar de (a definir);

1.5. Necessário apresentação do plano de descomissionamento contendo cronograma, responsáveis, riscos e plano de resíduos conforme normativo vigente aplicável.

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

Estudo Técnico Preliminar 58/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.133630/2025-57

2. Introdução

2.1. O Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por finalidade identificar e analisar os cenários para atendimento da demanda registrada no Documento de Formalização da Demanda – DFD (SEI nº 25000.133630/2025-57). O objetivo é demonstrar a viabilidade técnica e econômica da substituição de aceleradores lineares obsoletos e de equipamentos de cobalto ainda em operação, bem como a instalação de novos aceleradores lineares em casamatas disponíveis, adotando tecnologia mais avançada.

2.2 Este estudo reúne as informações necessárias para subsidiar o processo de contratação, assegurando a isonomia entre os licitantes e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. Pretende-se, com isso, qualificar e ampliar a oferta de serviços de radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo tratamentos mais eficazes, seguros e acessíveis à população.

3. Descrição da necessidade

3.1. A presente necessidade refere-se à disponibilização de 80 aceleradores lineares, no âmbito do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS II (PERSUS II), integrante do Novo PAC – eixo Saúde. O objetivo é promover a modernização, ampliação e qualificação da rede pública de radioterapia, por meio da substituição de equipamentos obsoletos e da instalação de novas unidades em estabelecimentos de saúde que atualmente possuem casamata vazia. A necessidade abrange a elaboração do Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) para cada instituição contemplada, o Descomissionamento dos equipamentos obsoletos (incluindo sua desmontagem, transporte interno e externo), a Elaboração dos laudos técnicos de compatibilidade, a Logística, a Instalação, o Treinamento, a Manutenção, a Assistência Técnica e a Garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela ANSN. A solução destes problemas visa enfrentar a insuficiência e obsolescência do parque tecnológico de radioterapia do SUS, que impacta diretamente a capacidade de atendimento, a qualidade dos tratamentos e a segurança dos pacientes oncológicos.

3.2. A importância do atendimento a essa necessidade decorre do aumento da incidência de câncer no país e da consequente elevação da demanda por radioterapia. Estimativas oficiais, publicadas pelo Instituto Nacional de Câncer - INCA, apontam que o Brasil deve registrar , no triênio 202 6–2028 , mais de 781 mil novos casos de câncer por ano, sendo que cerca de 60% desses pacientes necessitarão de tratamento radioterápico. Diante desse cenário, a disponibilidade de equipamentos modernos e eficientes é fundamental para assegurar a continuidade dos cuidados e a efetividade terapêutica. A aquisição dos aceleradores lineares permitirá que o SUS amplie a capacidade de atendimento, reduza filas de espera, garanta maior equidade entre as regiões e melhore os resultados clínicos dos pacientes oncológicos, em consonância com as diretrizes do Ministério da Saúde e com as melhores práticas internacionais.

3.3. A problemática central que justifica a presente contratação está relacionada à defasagem tecnológica e à distribuição desigual dos equipamentos de radioterapia no país. Uma parcela significativa dos aparelhos atualmente em operação possui mais de 15 anos de uso, apresentando desgaste técnico, alto custo de manutenção e maior risco de falhas, o que compromete a precisão dos tratamentos e expõe os pacientes a interrupções e atrasos. Além

disso, há regiões com lacunas assistenciais, onde a ausência de equipamentos adequados impede o acesso à radioterapia, ampliando as desigualdades regionais e sobrecarregando as unidades que ainda operam. Ressalte-se que os equipamentos de cobaltoterapia, anteriormente utilizados, já não são financiáveis pela Rede Nacional de Equipamentos do SUS (RENEM) nem possuem registro válido junto à Anvisa, o que reforça a necessidade de sua substituição imediata por tecnologias mais seguras, modernas e sustentáveis.

3.4. A implementação da medida proposta trará impactos positivos e significativos à rede pública de saúde. A modernização do parque tecnológico permitirá a utilização de técnicas avançadas, como Radioterapia de Arco Modulado Volumétrico (VMAT), Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) e Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT), que proporcionam maior precisão no direcionamento das doses, minimiza a exposição de tecidos adjacentes para melhores resultados clínicos, incluindo a possibilidade de aumento das taxas de controle da doença e de cura. A incorporação de aceleradores lineares de última geração ampliará a capacidade assistencial, otimizará o uso dos recursos públicos e promoverá maior sustentabilidade operacional e além de eliminar o uso de materiais radioativos. Além disso, a iniciativa contribui para o cumprimento dos compromissos nacionais com o desenvolvimento sustentável, pois a tecnologia moderna emprega sistemas mais eficientes, de menor consumo energético e menor impacto ambiental. Trata-se, portanto, de uma ação que alia inovação tecnológica, segurança sanitária e responsabilidade socioambiental.

3.5. A não execução desta contratação implicaria em riscos graves e diretos à efetividade da política de prevenção e controle do câncer no âmbito do SUS. A manutenção do atual cenário de obsolescência tecnológica e insuficiência de equipamentos resultaria na continuidade das filas de espera, na ampliação das desigualdades regionais e na perda de efetividade terapêutica, colocando em risco a vida e a recuperação dos pacientes. Por outro lado, o atendimento à necessidade em pauta concretiza princípios fundamentais da administração pública, como a eficiência, o planejamento e o interesse público, previstos na Lei nº 14.133/2021, e materializa o dever constitucional do Estado de garantir o direito à saúde. Assim, a aquisição de 80 aceleradores lineares constitui ação estratégica e indispensável para o fortalecimento da política de prevenção e controle do câncer, assegurando à população brasileira o acesso a tratamentos modernos, seguros e equitativos, de modo a promover maior qualidade de vida e efetividade na atenção oncológica prestada pelo SUS.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Atenção ao Câncer — DECAN / Secretaria de Atenção Especializada à Saúde — SAES/MS	GUACYRA MAGALHÃES PIRES BEZERRA

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Sustentabilidade Ambiental

5.1. Além dos critérios de sustentabilidade inseridos na descrição da necessidade do objeto, deverão ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis e no Plano Diretor de Logística entável do Ministério da Saúde (PLS/MS):

5.1.1. Os aceleradores lineares deverão atender às boas práticas de sustentabilidade e eficiência operacional, observadas as características técnicas do equipamento e sua finalidade assistencial, sem prejuízo da precisão clínica e da segurança radiológica.

5.1.2. A comprovação dar-se-á mediante atendimento às normas técnicas e regulatórias vigentes aplicáveis ao equipamento, incluindo, quando pertinente, aquelas expedidas pelos órgãos competentes, tais como Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Agência Nacional de Segurança Nuclear – ANSN, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, bem como normas técnicas internacionais reconhecidas aplicáveis a equipamentos eletromédicos.

5.1.3. Serão admitidas soluções técnicas equivalentes ou superiores que demonstrem conformidade com os requisitos de desempenho, segurança, compatibilidade eletromagnética, segurança elétrica e eficiência operacional, conforme normas vigentes aplicáveis à categoria do equipamento.

5.1.4. Não será exigida classificação específica de eficiência energética, devendo o equipamento atender às especificações técnicas mínimas e aos requisitos regulatórios aplicáveis, observadas as boas práticas ambientais e de sustentabilidade durante seu ciclo de vida.

5.1.5. Caso os materiais, componentes e fluidos utilizados nos aceleradores lineares contenham substâncias potencialmente perigosas ou que demandem manejo específico, em razão da própria natureza tecnológica do equipamento, deverão ser adotadas todas as medidas de controle, segurança e mitigação de riscos durante as fases de transporte, instalação, operação, manutenção e descomissionamento.

5.1.6. O fornecedor deverá assegurar que o equipamento seja projetado e fornecido com mecanismos de contenção, identificação, manuseio seguro e destinação adequada de componentes, peças e resíduos, observadas as boas práticas ambientais e de segurança aplicáveis.

5.1.7. A contratada deverá ainda adotar procedimentos de gestão ambiental e de resíduos, incluindo acondicionamento, recolhimento, transporte e destinação final ambientalmente adequada dos materiais substituídos ou descartados, em conformidade com a legislação ambiental vigente e com a Política Nacional de Resíduos Sólidos — Lei nº 12.305/2010.

5.1.8. Quando aplicável, deverão ser observadas as diretrizes dos órgãos competentes, tais como ANVISA, ANSN, CONAMA, IBAMA e demais normas técnicas aplicáveis à segurança, saúde ocupacional e proteção ambiental durante o ciclo de vida do equipamento.

5.1.9. Nos casos em que houver descomissionamento de equipamentos existentes, a contratada deverá adotar procedimentos adequados para o recolhimento, desmontagem, acondicionamento, transporte e destinação final ambientalmente adequada dos equipamentos substituídos, bem como de partes, peças e resíduos decorrentes da execução do objeto.

5.1.10. A contratada será responsável pela condução dessas atividades de forma segura, observando as boas práticas ambientais, de segurança ocupacional e de proteção radiológica, quando aplicável, bem como a legislação ambiental vigente.

5.1.11. Para fins de acompanhamento contratual, a contratada deverá apresentar, quando solicitado pela fiscalização, documentação comprobatória da destinação adequada dos materiais removidos, incluindo registros de transporte, descarte ou reaproveitamento, quando aplicável.

5.1.12. A execução dessas atividades deverá garantir a rastreabilidade dos materiais descartados e a mitigação de riscos ambientais e operacionais, permanecendo sob responsabilidade integral da contratada o cumprimento das exigências legais aplicáveis.

5.1.13. As embalagens utilizadas no transporte, armazenamento e instalação dos aceleradores lineares deverão ser preferencialmente plano de áveis ou reutilizáveis, reduzindo a geração de resíduos sólidos e o uso de materiais não biodegradáveis. A logística deverá buscar rotas otimizadas e meios de transporte com menor emissão de gases de efeito estufa, conforme o PLS/MS.

5.1.14. As empresas contratadas deverão manter adesão a práticas de responsabilidade socioambiental, mediante certificações ou políticas internas que evidenciem:

a) cumprimento integral da legislação trabalhista e previdenciária;

b) inexistência de trabalho infantil, forçado ou análogo ao escravo;

c) políticas ativas de diversidade, inclusão e igualdade de gênero;

d) compromisso com os direitos humanos e com a integridade nas relações de trabalho e comerciais;

e) Os programas de treinamento técnico e operacional deverão incluir conteúdos sobre uso eficiente de energia, redução de desperdícios, gestão de resíduos e boas práticas ambientais. O objetivo é disseminar a cultura de sustentabilidade entre os profissionais responsáveis pela operação e manutenção dos equipamentos;

f) O fornecedor deverá apresentar, junto ao RPAS ou ao Laudo Técnico de Compatibilidade, um plano de gestão ambiental contendo indicadores de sustentabilidade (por exemplo, consumo energético projetado, resíduos gerados e volume de material reciclado).

Da exigência de amostra

5.2. A Não haverá exigência de amostras.

Carta de solidariedade

5.3. Em caso de participação de fornecedor na condição de revendedor ou distribuidor, será exigida do licitante 4.9. provisoriamente classificado em primeiro lugar carta de solidariedade emitida pelo fabricante, assegurando a execução integral do contrato, nos termos do art. 41, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

5.3.1. A Administração realizará a conferência ativa da autenticidade e validade da carta de solidariedade e demais documentos apresentados, mediante consulta direta ao Fabricante.

5.4. A exigência da carta de solidariedade do fabricante na aquisição de Aceleradores Lineares é motivada pela complexidade técnica e pela importância estratégica desses equipamentos para a política pública de atenção oncológica, assim como pelos riscos envolvidos em sua instalação, comissionamento, operação, manutenção e licenciamento radiológico. Aceleradores Lineares são equipamentos de alta tecnologia destinados ao tratamento radioterápico de pacientes oncológicos, que demandam suporte técnico especializado, manutenção qualificada, rigorosos controles de qualidade dosimétrica e observância às normas de proteção radiológica da Agência Nacional de Segurança Nuclear (ANSN) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a fim de assegurar a efetividade terapêutica dos tratamentos e a segurança dos pacientes, dos profissionais de saúde e dos demais usuários envolvidos na operação do equipamento.

5.5. Quando a aquisição é realizada por meio de revendedores ou distribuidores, a Administração precisa garantir que o fabricante, detentor da tecnologia e da responsabilidade técnica pelo equipamento, também se responsabilize pela execução contratual em todas as suas dimensões, incluindo o fornecimento, a logística, a instalação, o comissionamento, a elaboração do Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS), o descomissionamento do equipamento obsoleto, quando aplicável, o treinamento das equipes técnicas e assistenciais, a assistência técnica e o suporte durante todo o período de garantia, as atualizações mandatórias de software, a disponibilidade de peças de reposição pelo período contratualmente exigido e o acompanhamento do processo de licenciamento junto à ANSN até a emissão da Licença de Operação. Essa garantia é essencial para evitar atrasos, falhas técnicas e dificuldades no suporte pós-venda que possam comprometer a continuidade e a segurança dos serviços de radioterapia no âmbito do SUS.

5.6. Na hipótese de uma empresa licitante oferecer modelo de Acelerador Linear recentemente lançado, com registro na ANVISA, e que ainda não possuí parque tecnológico instalado suficiente para atendimento dos quantitativos mínimos instalados, será exigida do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar carta de solidariedade emitida pelo detentor/transferidor da tecnologia ou do seu fabricante, desde que este assuma formalmente responsabilidade solidária pela execução integral do contrato.

5.7. A exigência justifica-se, ainda, pela natureza regulatória do objeto: a operação de aceleradores lineares está condicionada à obtenção de Licença de Operação junto à ANSN, cujo processo de licenciamento é de responsabilidade técnica direta do fabricante registrado, que deve fornecer suporte técnico especializado, documentação regulatória e acompanhamento especializado durante todas as etapas do processo de habilitação. Além disso, o cumprimento das obrigações decorrentes da Compensação Tecnológica, previstas no contrato, demanda o engajamento direto e formal do fabricante, sendo a carta de solidariedade o instrumento adequado para vincular juridicamente essa responsabilidade ao processo licitatório.

5.8 Adicionalmente, a carta de solidariedade assegura maior segurança jurídica ao processo licitatório, em conformidade com as exigências da Lei nº 14.133/2021, protegendo a Administração contra eventuais inadimplementos por parte do revendedor ou distribuidor e garantindo que o fabricante responda solidariamente pela correta entrega, instalação, comissionamento e funcionamento do equipamento, inclusive quanto ao atendimento dos padrões de qualidade, desempenho e segurança estabelecidos no Termo de Referência e seus Apêndices.

5.9 Dessa forma, a exigência da carta de solidariedade constitui medida preventiva necessária e proporcional, que visa assegurar a qualidade, a confiabilidade, a segurança radiológica e a continuidade dos serviços públicos de radioterapia, fundamentais para a população oncológica atendida pelo Sistema Único de Saúde.

Subcontratação

5.10. É permitida a subcontratação parcial do objeto, até o limite de 40% (quarenta por cento) do valor total do contrato, condições estabelecidas neste Termo de Referência.

5.11. É vedada a subcontratação completa ou da parcela principal da obrigação, abaixo discriminada:

5.11.1. Fonececimento dos aceleradores lineares.

5.12. Poderão ser subcontratadas as seguintes parcelas do objeto:

5.12.1. Serviços de transporte e logística de equipamentos; e

5.12.2. Serviços auxiliares de monitoramento e apoio técnico durante a instalação.

5.13. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral do Contratado pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades do subcontratado, bem como responder perante o Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

5.14. A subcontratação dependerá de autorização prévia do Contratante, mediante solicitação formal da contratada, acompanhada da documentação comprobatória da capacidade técnica da empresa subcontratada.

5.14.1. A solicitação deverá ser apresentada antes do início da execução da parcela a ser subcontratada, cabendo à fiscalização do contrato, com apoio da área técnica quando necessário, avaliar o atendimento dos requisitos técnicos mínimos exigidos para a execução do objeto.

5.14.2. A autorização será formalizada pelo gestor do contrato, após manifestação da fiscalização, não eximindo a contratada da responsabilidade integral pela execução do objeto.

5.14.3. A eventual subcontratação poderá ser solicitada no início da execução contratual ou durante sua vigência, desde que previamente autorizada, nos termos deste item.

5.15. O Contratado deverá apresentar à Administração documentação comprobatória da capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo administrativo correspondente.

5.16. É vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante, ou com agente público que atue na contratação, fiscalização ou gestão do contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente até o terceiro grau, em linha reta, colateral ou por afinidade.

Garantia da contratação

5.17. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 10% (dez por cento) do valor total da contratação.

5.17.1. Adicionalmente, nos termos do art. 145, §2º, da Lei nº 14.133/2021, poderá ser exigida garantia específica vinculada à sistemática de pagamento antecipado, previtos no item 6.7.8. — Da Justificativa para o Modelo de Pagamento Vinculado a Marcos de Execução e da Antecipação de
Pagamento —, deste Estudo Técnico Preliminar, e nas Disposições Comuns às Duas Modalidades e a Ambas as Formas de Pagamento, do Termo de Referência, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do montante objeto da antecipação, destinada exclusivamente à mitigação dos riscos relacionados aos valores pagos antecipadamente, sem prejuízo da garantia de execução contratual prevista no item 5.17.

5.18. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

5.18.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

5.18.2. Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

5.18.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

5.18.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

5.18.5. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.

5.19. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

5.20. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério competente.

5.21. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

5.22. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

5.22.1. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).

5.23. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

5.23.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e

5.23.2. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

5.24. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

5.25. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

5.26. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

5.27. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria:

5.27.1. O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

5.27.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep n° 662, de 11 de abril de 2022.

5.28. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato:

5.28.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

5.28.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

5.29. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

5.30. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

5.31. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

5.32. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

5.33. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

5.34. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

Da Participação de Consórcios e Cooperativa

5.35. Fica vedada a participação de consórcios e cooperativas nesta licitação, tendo em vista a natureza técnica, regulatória e operacional do objeto, que envolve a aquisição, instalação e comissionamento de aceleradores lineares (LINACs) de 6 MV, com serviços acessórios de alta complexidade e exigências de responsabilidade técnica individualizada.

5.36. No caso de consórcios, a vedação fundamenta-se na necessidade de garantir unidade técnica e regulatória na execução contratual. A fabricação e a instalação dos equipamentos radioterápicos exigem

registro sanitário individual ativo na ANVISA e licenciamento junto à ANSN, de modo que a responsabilidade técnica e civil deve recair sobre um único fornecedor, capaz de responder integralmente pelo fornecimento, instalação, manutenção e suporte pós-venda.

5.37. A execução consorciada criaria dificuldades de rastreabilidade e fiscalização, pois fragmentaria a responsabilidade entre empresas distintas, prejudicando o controle sobre a origem dos equipamentos, a padronização tecnológica, a conformidade regulatória e a segurança radiológica exigida pela legislação. Além disso, a gestão contratual de múltiplas empresas sob um único instrumento aumentaria o risco operacional e dificultaria a aplicação de sanções administrativas e garantias contratuais.

5.38. Quanto às cooperativas, a vedação encontra respaldo na Súmula nº 281 do Tribunal de Contas da União (TCU) e na Lei nº 12.690/2012, que proíbem sua participação em licitações cujo objeto demande subordinação, habitualidade e responsabilidade técnica direta, como ocorre no presente caso.

5.39. A execução dos serviços acessórios, instalação, comissionamento, calibração e manutenção, pressupõe relação hierárquica técnica, padronização de procedimentos e continuidade operacional, requisitos incompatíveis com a estrutura cooperativa, cujo regime jurídico não confere aos cooperados subordinação funcional nem responsabilização individual perante a Administração Pública.

5.40. Ademais, a contratação exige estrutura empresarial complexa, com infraestrutura laboratorial, corpo técnico certificado e rede de suporte nacional, elementos ausentes na forma cooperativa, que não dispõe de personalidade técnica ou fiscal apta a assegurar as obrigações de garantia, manutenção e rastreabilidade exigidas pela ANVISA e ANSN.

5.41. Portanto, a vedação à participação de consórcios e cooperativas fundamenta-se em razões técnicas, jurídicas e de gestão, garantindo a integridade regulatória, a eficiência administrativa, a segurança radiológica e a plena responsabilização do fornecedor perante a Administração, em conformidade com os princípios da segurança jurídica, economicidade e interesse público.

Padrões Mínimos de Qualidade e Desempenho

5.42. A verificação da existência de alertas, comunicados de segurança, ações de campo ou recalls relacionados ao equipamento ofertado será realizada mediante consulta às bases oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária– ANVISA, incluindo, quando aplicável, o sistema de Tecnovigilância e demais canais institucionais disponíveis.

5.42.1. Caso sejam identificados alertas, comunicados de segurança ou recalls relacionados ao equipamento ofertado, a licitante deverá comprovar a adoção das medidas corretivas correspondentes, quando aplicável. Caso medidas corretivas adequadas não possam ser implementadas, inviabilizando a adequação regulatória do equipamento, a CONTRATADA deverá substituir o equipamento.

5.42.2. A Adminsitração poderá, a qualquer tempo, realizar diligências junto à ANVISA ou solicitar documentação complementar para verificação da regularidade do equipamento ofertado.

6. Levantamento de Mercado

6.1. Escolha da Solução Tecnológica teste

6.1.1. A seguir são apresentadas as soluções tecnológicas selecionadas e apresentadas pela área técnica do DECAN /SAES. Após o estudo e análise realizado pela área técnica, ela apresenta a melhor solução técnica para contratação.

6.1.2 Solução Tecnológica 1 — Acelerador Linear 6 MV (fótons). Descrição técnica:

6.1.2.1. LINAC com pelo menos uma energia de fótons (6 MV), com ou sem autoblindagem, colimador multilâminas (MLC) de alta resolução, capacidade de realizar procedimento 3D-CRT, IMRT e VMAT; IGRT com kV e CBCT (ou FBCT); taxa de dose nominal ≥ 500 UM/min em campo de referência; sistemas de planejamento e controle de qualidade; recursos de segurança (intertravamentos, monitoramento de dose, checagem independente); DICOM /DICOM-RT..

6.1.2.2. Vantagens (síntese operacional e de ciclo de vida):

6.1.2.2.1. Aderência ampla ao TR e às diretrizes clínicas usuais;

6.1.2.2.2. Possui ampla aplicabilidade para a maioria dos tipos de tratamento realizados no SUS;

6.1.2.2.3. Menor grau de blindagem em comparação a um equipamento com maior energia;

6.1.2.2.4. Melhor TCO (CAPEX moderado, OPEX previsível) em comparação com modelos de múltiplas energias;

6.1.2.2.5. Treinabilidade (curva de aprendizagem mais curta para engenharia clínica, física e operação) em comparação com equipamentos mais complexos;

6.1.2.2.6. Portfólio amplo (maior número de fabricantes/modelos), maior competição;

6.1.2.3. Desvantagens:

6.1.2.3.1. Menor versatilidade para casos que demandam multienergia ou elétrons;

6.1.2.3.2. Possível limitação em protocolos muito específicos (p. ex., elétrons para lesões superficiais extensas).

6.1.2.3.3. Adequação: Alta;

6.1.2.3.4. Viabilidade: Alta (casamatas PERSUS-II com reforços padrão).

6.1.3. Solução Tecnológica 2 — Acelerador Linear 6 MV com “beam stopper” (autoblindagem). Descrição técnica:

6.1.3.1. LINAC 6 MV com autoblindagem (“beam stopper”), visando cenários com restrições de blindagem (paredes /pergolados) e/ou limitações arquitetônicas. Mantém IMRT/VMAT, IGRT em kV/CBCT, MLC e taxa de dose ≥ 500 UM /min, com condicionantes de peso, ancoragens estruturais e envelope de instalação específicos do fabricante.

6.1.3.2. Vantagens:

6.1.3.2.1. Mitigação de exigências de blindagem primária em casamatas legadas/limitadas;

6.1.3.2.2. Possibilidade de agilidade em adequações físicas da blindagem primária onde ampliar paredes/teto seja inviável;

6.1.3.2.3. Possibilidade de redução de risco de obra em sítios com restrições logísticas severas de blindagem primária.

6.1.3.3. Desvantagens:

6.1.3.3.1. Portfólio restrito (poucos fabricantes/modelos), menor competição;

6.1.3.3.2. Menor versatilidade para casos que demandam multienergia ou elétrons;

6.1.3.3.3. Possível limitação em protocolos muito específicos (p. ex., elétrons para lesões superficiais extensas);

6.1.3.3.4. Adequação: Média (casos específicos de sítios com forte limitação de blindagem). Viabilidade: Média (exige justificativa prévia estrutural e parecer de proteção radiológica para justificar aplicabilidade);

6.1.3.3.5. Uso recomendado: somente quando estudos da casamata demonstrarem que reforçar blindagem convencional é inviável técnica/economicamente.

6.1.4. Solução Tecnológica 3 — Acelerador Linear multienergia (fótons e elétrons). Descrição técnica:

6.1.4.1. LINAC com múltiplas energias de fótons (p. ex., 6 MV e ≥10 MV) e feixes de elétrons; IMRT/VMAT/IGRT; MLC de alto desempenho; acessórios e protocolos ampliados (p. ex., elétrons para lesões superficiais/boost, profundidades específicas);

6.1.4.2. Vantagens:

6.1.4.2.1. Versatilidade clínica ampliada (portfólio terapêutico com elétrons e multienergia);

6.1.4.2.2. Ajuste fino de penetração e conformação da dose;

6.1.4.2.3. Maior aderência a casos complexos/centros de referência.

6.1.4.3. Desvantagens:

6.1.4.3.1. CAPEX e OPEX superiores;

6.1.4.3.2. Maior complexidade de comissionamento, QA e treinamento;

6.1.4.3.3. Possibilidade de maior complexidade quanto a requisitos de infraestrutura, calibração e estoque de acessórios.

6.1.4.3.4. Adequação: Média/Alta (serviços de alta complexidade).

6.1.4.3.5. Viabilidade: Média (exige equipe madura, protocolos de QA robustos e casamata com reserva de espaço).

6.2. Resultado de audiência e/ou consulta pública

6.2.1. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS) realizou uma Consulta Pública, entre os dias 22/07/2025 e 05/08/2025, que teve como objetivo avaliar e receber sugestões sobre os descritivos técnicos de três modelos de Acelerador Linear, realizando um levantamento das soluções e às práticas de mercado.

6.2.2. O objetivo da consulta pública foi colher contribuições sobre descritivos técnicos, prazos de fornecimento, capacidade produtiva, manutenção, interoperabilidade e instalação.

6.2.3. Os modelos de acelerador linear avaliados foram:

6.2.3.1. Modelo A: Acelerador Linear 6 MV;

6.2.3.2. Modelo B: Acelerador Linear 6 MV com Beam Stopper;

6.2.3.3. Modelo C: Acelerador Linear para Fótons e Elétrons.

6.2.4. Durante a Consulta Pública, foram recebidas contribuições sobre especificações técnicas, padrões de qualidade e nomenclaturas dos equipamentos, bem como sobre a disponibilidade tecnológica, prazos de fornecimento e capacidade produtiva. Também foram destacadas soluções inovadoras e suporte técnico, além de subsídios para a elaboração de futuros editais. Neste encontro, a área técnica da SCTIE/MS, esclareceu dúvidas acerca da compensação tecnológica a ser exigida na contratação. O processo reforçou ainda a importância da transparência e da participação social, promovendo o diálogo com o setor produtivo e qualificando as políticas públicas de saúde.

6.3. Estudo de viabilidade (compra e/ou locação)

6.3.1. O presente Estudo de Viabilidade foi elaborado pelo DECAN/SAES. Cabe destacar que os estabelecimentos de saúde beneficiários do PERSUS II são hospitais integrantes do SUS — públicos e privados sem fins lucrativos —, que operam sob gestão própria e não estão subordinados à administração direta do Ministério da Saúde. Diante dessa configuração institucional, a locação foi considerada e descartada em razão de alto custo recorrente emenor segurança jurídica em contratos de longo prazo. Adicionalmente, ambas as modalidades — locação e parceria público-privada — mostram-se inviáveis do ponto de vista operacional e jurídico, pois o Ministério da Saúde não detém competência para celebrar contratos que impliquem alocação ou gestão de infraestrutura física em estabelecimentos de terceiros não vinculados à sua estrutura administrativa. Dessa forma, a aquisição direta dos equipamentos configurou-se como a única alternativa tecnicamente viável e juridicamente compatível com o arranjo institucional do PERSUS II.

6.3.2 Metodologia TCO (Total Cost of Ownership) Horizonte: 10 –15 anos (vida útil típica):

6.3.2.1. Componentes: CAPEX (equipamento + instalação), OPEX (manutenção preventiva/corretiva, peças críticas, energia, água/Chiller, softwares, calibrações), treinamento, garantia, atualizações mandatórias, seguros, tributos, descarte/descomissionamento, risco de downtime (custo de indisponibilidade);

6.3.2.2. Ferramentas: análise de sensibilidade (+/– 15%), cenários (base, conservador, agressivo), custo de oportunidade (deslocamento de pacientes/filas).

6.3.3. Compra:

6.3.3.1. Prós: propriedade do ativo; maior controle sobre manutenção; elegibilidade a ARP; padronização tecnológica; menor TCO em alta demanda; integração plena a processos e sistemas;

6.3.3.2. Contras: desembolso inicial maior; dependência de execução de obra/adequações.

6.3.4. Locação:

6.3.4.1. Prós: diluição de dispêndio; eventual manutenção inclusa;

6.3.4.2. Contras relevantes para LINACs: baixa oferta no mercado; custo recorrente alto, riscos de dependência do fornecedor; licenciamento atrelado a terceiro; menor segurança jurídica em cenários de longo prazo.

6.3.5. Análise de sensibilidade:

6.3.5.1. Com variação de câmbio, lead-time de peças e custo de energia/chiller.

6.3.5.2. Simulação de impacto do downtime (cada 1% de indisponibilidade adicional → perda de frações/atrasos terapêuticos com custo social e judicialização).

6.3.6. Resultado consolidado:

6.3.6.1. Compra é mais vantajosa para 6 MV padrão e também para multienergia em centros de alta complexidade, considerando TCO, risco regulatório e continuidade assistencial;

6.3.6.2. Locação: Não recomendada para o objeto (oferta incipiente, risco contratual e regulatório).

6.4. Justificativa da escolha da tecnologia Decisão: Seleciona-se a Solução 1 — LINAC 6 MV.

6.4.1. Motivos técnicos/econômicos/regulatórios e de sustentabilidade:

6.4.1.1. Cobertura clínica adequada à maior parte dos protocolos SUS (IMRT/VMAT/IGRT 6 MV);

6.4.1.2. Possibilidade de equipamento com ou sem autoblindagem, ampliando a número de fornecedores e modelos com registro ANVISA e que atendem as exigências mínimas de descritivo técnico e aplicabilidade;

6.4.1.3. Melhor TCO (CAPEX moderado + OPEX estável + disponibilidade de peças e assistência);

6.4.1.4. Ampla concorrência (maior número de fabricantes com registro ANVISA), reduzindo risco de concentração;

6.4.1.5. Aderência regulatória (ANVISA – registro de dispositivo médico; ANSN – licenciamento/segurança radiológica);

6.4.1.6. Sustentabilidade: requisitos mínimos de eficiência energética e plano de logística reversa alinhados ao Decreto nº 11.890/2024 (critérios socioambientais) e às diretrizes de compras públicas sustentáveis;

6.4.1.7. Escalabilidade (ARP/IRP) e padronização nacional no PERSUS-II.

6.4.1.8. Observação: a Solução 2 (com beam stopper) limita a competitividade de certame, sem apresentar benefícios técnicos significativos que justificam sua adoção como solução final. Já a Solução 3 (multienergia) configura-se como uma alternativa externa a centros de alta complexidade, com demanda comprovada e perfil assistencial específico, não sendo o foco do presente escopo de aplicação.

6.5. Fundamentação técnica das especificações do equipamento

6.5.1. As especificações técnicas do equipamento foram estabelecidas pela área técnica do DECAN/SAES com base em critérios de desempenho, segurança, confiabilidade e aderência às melhores práticas clínicas e regulatórias vigentes, não se valendo à descrição de modelos, marcas ou fabricantes específicos.

6.5.2. Sempre que aplicável, será previsto a aceitação de soluções técnicas equivalentes ou superiores, desde que comprovem o atendimento integral aos requisitos funcionais e de desempenho estabelecidos, preservando-se a competitividade do certame e o princípio da isonomia entre os licitantes.

6.6. Escolha da Forma de Execução

6.6.1. Possibilidade de atendimento por meios próprios

6.6.1.1. O Ministério da Saúde não dispõe de estrutura técnica, corpo profissional especializado, nem infraestrutura industrial capaz de desenvolver, fabricar ou instalar aceleradores lineares (LINACs) com certificação regulatória. A natureza altamente especializada desses equipamentos, que envolvem engenharia de precisão, sistemas de radioproteção, controle de feixes de radiação e software de tratamento, torna inviável qualquer forma de execução direta pela Administração. Assim, a hipótese de atendimento por meios próprios é tecnicamente e operacionalmente inviável, sendo indeferida.

6.6.2. Possibilidade de atendimento por parcerias

6.6.2.1. A execução por meio de parceria com outros entes públicos também se mostra impraticável. Conforme constatado no sítio eletrônico da Anvisa, não há, no país, instituição pública fabricante ou detentora de registro sanitário ativo junto à Anvisa para produção ou instalação de aceleradores lineares. Ademais, a complexidade tecnológica e os requisitos de licenciamento junto à Agência Nacional de Segurança Nuclear (ANSN) e à Anvisa demandam responsabilidade técnica exclusiva do fabricante registrado, o que inviabiliza a execução compartilhada por entes públicos não habilitados. Dessa forma, a dispensa por órgão público fabricante é inaplicável.

6.6.3. Contratação de empresa especializada

6.6.3.1. Considerando a inexistência de capacidade estatal para produção e a necessidade de observância aos requisitos de segurança radiológica e certificação sanitária, a forma mais adequada de execução é a contratação de empresa especializada. Essa modalidade assegura conformidade com o art. 11 da Lei nº 14.133/2021, garantindo que o fornecimento, instalação, treinamento, manutenção e suporte técnico sejam realizados por fornecedor

devidamente credenciado, com registro de produto ativo na Anvisa e experiência comprovada no segmento de radioterapia. Tal abordagem confere maior segurança técnica, eficiência operacional e rastreabilidade regulatória ao processo.

6.6.4. Escolha da forma de execução

6.6.4.1. Opta-se, portanto, pela execução mediante a contratação de empresa privada especializada, por representar a alternativa de menor risco técnico e operacional, maior aderência às normas sanitárias e de radioproteção, e superior economicidade no ciclo de vida do equipamento. Essa forma de execução garante a entrega de uma solução completa, abrangendo fabricação, instalação, comissionamento, capacitação de equipes e suporte pós-instalação, assegurando o pleno atendimento às finalidades do projeto e à continuidade dos serviços de radioterapia no Sistema Único de Saúde.

6.6.4.2. Da Participação de Consórcios e Cooperativa

6.6.4.2.1. Fica vedada a participação de consórcios e cooperativas nesta licitação, tendo em vista a natureza técnica, regulatória e operacional do objeto, que envolve a aquisição, instalação e comissionamento de aceleradores lineares (LINACs) de 6 MV, com serviços acessórios de alta complexidade e exigências de responsabilidade técnica individualizada.

6.6.4.2.2. No caso de consórcios, a vedação fundamenta-se na necessidade de garantir unidade técnica e regulatória na execução contratual. A fabricação e a instalação dos equipamentos radioterápicos exigem registro sanitário individual ativo na ANVISA e licenciamento junto à ANSN, de modo que a responsabilidade técnica e civil deve recair sobre um único fornecedor, capaz de responder integralmente pelo fornecimento, instalação, manutenção e suporte pós-venda.

6.6.4.2.3. A execução consorciada criaria dificuldades de rastreabilidade e fiscalização, pois fragmentaria a responsabilidade entre empresas distintas, prejudicando o controle sobre a origem dos equipamentos, a padronização tecnológica, a conformidade regulatória e a segurança radiológica exigida pela legislação. Além disso, a gestão contratual de múltiplas empresas sob um único instrumento aumentaria o risco operacional e dificultaria a aplicação de sanções administrativas e garantias contratuais.

6.6.4.2.4. Quanto às cooperativas, a vedação encontra respaldo na Súmula nº 281 do Tribunal de Contas da União (TCU) e na Lei nº 12.690/2012, que proíbem sua participação em licitações cujo objeto demande subordinação, habitualidade e responsabilidade técnica direta, como ocorre no presente caso.

6.6.4.2.5. A execução dos serviços acessórios, instalação, comissionamento, calibração e manutenção, pressupõe relação hierárquica técnica, padronização de procedimentos e continuidade operacional, requisitos incompatíveis com a estrutura cooperativa, cujo regime jurídico não confere aos cooperados subordinação funcional nem responsabilização individual perante a Administração Pública.

6.6.4.2.6. Ademais, a contratação exige estrutura empresarial complexa, com infraestrutura laboratorial, corpo técnico certificado e rede de suporte nacional, elementos ausentes na forma cooperativa, que não dispõe de personalidade técnica ou fiscal apta a assegurar as obrigações de garantia, manutenção e rastreabilidade exigidas pela ANVISA e ANSN.

6.6.4.2.7. Portanto, a vedação à participação de consórcios e cooperativas fundamenta-se em razões técnicas, jurídicas e de gestão, garantindo a integridade regulatória, a eficiência administrativa, a segurança radiológica e a plena responsabilização do fornecedor perante a Administração, em conformidade com os princípios da segurança jurídica, economicidade e interesse público.

6.6.4.3. Da Participação de Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP)

6.6.4.3.1. O tratamento diferenciado conferido às ME/EPP, previsto nos arts. 42 a 48 da Lei Complementar nº 123 /2006 não será aplicado nesta contratação. A Lei nº 14.133/2021 assevera, em seu art. 4, §1º, I, que não se aplicada, no caso de licitação para aquisição de bens ou contratação de serviços em geral, ao item cujo valor estimado for superior à receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte;

6.6.4.3.2. A análise de mercado realizada no âmbito deste ETP demonstrou também que não há fabricante nacional de aceleradores lineares enquadrado como ME ou EPP, tampouco distribuidor com estrutura compatível com as exigências regulatórias e operacionais descritas.

6.6.4.4. Inviabilidade de Cotas ou Parcelamento

6.6.4.4.1. A criação de cota reservada para ME/EPP ou a subdivisão do objeto revela-se tecnicamente inviável, conforme demonstrado no item “Método de Execução mediante Parcelamento ou Não da Solução”, pois:

a) A solução é indivisível sob o ponto de vista técnico-regulatório;

b) A responsabilidade deve ser unificada;

c) A fragmentação comprometeria a padronização tecnológica;

d) Poderia gerar risco à segurança radiológica e à rastreabilidade regulatória.

6.6.4.4.2. A vedação à participação de ME/EPP não configura restrição indevida à competitividade, mas medida técnica necessária e proporcional, fundamentada em:

a) Ausência de empresas enquadradas como ME/EPP aptas a executar o objeto;

b) Complexidade tecnológica e regulatória extrema;

c) Elevado risco financeiro e operacional;

d) Necessidade de estrutura empresarial consolidada;

e) Princípios da eficiência e da segurança jurídica.

6.6.4.4.3. A decisão está devidamente motivada e amparada na Lei Complementar nº 123/2006, na Lei nº 14.133 /2021 e nas melhores orientações do Tribunal de Contas da União, preservando o interesse público e a adequada execução do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS II (PERSUS II).

6.6.5. Escolha da Forma de Seleção do Fornecedor

6.6.5.1. Participação em Intenção de Registro de Preços (IRP)

6.6.5.1.1. Foi realizada consulta sobre a existência de Intenção de Registro de Preços (IRP) em andamento, com potencial para atender integralmente à demanda do Ministério da Saúde. A análise não identificou IRPs abertas que contemplassem o objeto com as especificações técnicas, quantitativos e requisitos regulatórios necessários. Assim, a participação em IRP existente mostrou-se inviável.

6.6.5.2. Adesão à Ata de Registro de Preços (ARP)

6.6.5.2.1. Também foi verificada a possibilidade de adesão a Ata de Registro de Preços (ARP) vigente, conforme previsto no Decreto nº 11.462/2023. Entretanto, não foram localizadas atas com objeto compatível em termos de tecnologia, especificações, condições de garantia e requisitos de instalação de aceleradores lineares. A ausência de ARP adequada inviabiliza a adesão, considerando que a contratação demanda conformidade integral com o Termo de Referência e os parâmetros regulatórios da Anvisa e ANSN.

6.6.5.2.2. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, prorrogável por igual período, com a possibilidade , desde que comprovada a vantajosidade, conforme o art. 84 da Lei de renovação dos quantitativos registrados 14.133 /2021 e o Decreto 11.462/2023, em consonância com a orientação respaldada no Parecer nº 00075/2024 /DECOR /CGU/AGU (cgu.agu.gov.br/decor).

6.6.5.2.3. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

6.6.5.3. Contratação direta (arts. 74 e 75 da Lei nº 14.133/2021)

6.6.5.3.1. O objeto não se enquadra nas hipóteses legais de contratação direta por inexigibilidade ou dispensa de licitação previstas nos arts. 74 e 75 da Lei nº 14.133/2021. O mercado conta com pluralidade de fabricantes e distribuidores devidamente registrados, o que assegura a viabilidade de competição. A adoção de contratação direta, nesse contexto, comprometeria os princípios da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa, razão pela qual é tecnicamente e juridicamente inaplicável.

6.6.5.4. Realização de licitação (forma mais adequada)

6.6.5.4.1. Diante da inexistência de IRP ou ARP compatíveis e da impossibilidade de contratação direta, a alternativa mais adequada é a realização de licitação própria, em modalidade eletrônica. Essa forma de seleção assegura ampla competitividade, transparência, padronização técnica dos equipamentos e observância integral às normas regulatórias. Além disso, permite o estabelecimento de solução técnica padronizada no mercado de radioterapia e com critérios objetivos de julgamento e o controle efetivo dos preços praticados pelo mercado.

6.6.6. Da caracterização como bem comum ou especializado

6.6.6.1. O objeto da presente contratação consiste na aquisição e instalação de aceleradores lineares (LINACs) de 6 MV, incluindo fornecimento, transporte, montagem, comissionamento, capacitação técnica, garantia contemplando assistência técnica para o adequado funcionamento, conforme especificações técnicas padronizadas estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar.

6.6.6.2. O Acelerador Linear, sob a perspectiva tecnológica, constitui equipamento de elevada complexidade tecnológica, entretanto, tal característica não afasta a natureza comum do objeto, por se tratar de bem amplamente comercializado nos mercados nacional e internacional, cujas características técnicas são usuais, padronizadas e comparáveis entre diferentes fabricantes, permitindo a definição objetiva de especificações de desempenho e qualidade.

6.6.6.3. Nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, consideram-se bens e serviços comuns aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado. No caso em análise, os requisitos técnicos, operacionais e regulatórios dos aceleradores lineares são amplamente conhecidos, regulamentados por normas técnicas e passíveis de descrição objetiva, permitindo a adequada competição entre fornecedores.

6.6.6.4. Os serviços associados ao fornecimento do equipamento, tais como instalação, comissionamento, testes de aceitação, validação operacional e treinamento técnico, possuem natureza acessória e usualmente integrada ao fornecimento do próprio equipamento, sendo rotineiramente oferecidos pelos fabricantes e fornecedores do mercado, não configurando, portanto, contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual.

6.6.6.5. Assim, ainda que o objeto envolva tecnologia avançada e requisitos regulatórios específicos, sua aquisição pode ser realizada com base em critérios objetivos de desempenho e qualidade, caracterizando-se como bem comum para fins de contratação, sendo adequada a utilização de modalidade licitatória compatível com essa natureza

6.6.7. Justificativa da escolha da forma de seleção

6.6.7.1. A Licitação na Modalidade Pregão Eletrônico representa a forma de seleção que melhor atende aos princípios da eficiência, economicidade e segurança jurídica. Garante aderência plena ao Termo de Referência, viabiliza a obtenção do melhor preço mediante disputa competitiva e permite a escolha de fornecedores tecnicamente qualificados, com comprovação de registro sanitário e capacidade de execução. Essa opção reduz riscos contratuais e assegura o pleno atendimento das necessidades do Ministério da Saúde, com conformidade normativa e transparência em todas as etapas do processo.

6.7. Escolha da Forma de Contratação

6.7.1. Sistema de Registro de Preços (SRP)

6.7.1.1. A utilização do Sistema de Registro de Preços apresenta-se como a forma mais recomendada para uma contratação de fornecimento não continuado sob demanda, considerando a implantação escalonada e a abrangência nacional do Plano de Expansão da Radioterapia (PERSUS II). O SRP permite que as unidades de saúde habilitadas efetuem a aquisição conforme a disponibilidade de infraestrutura e cronograma de adequação das casamatas, garantindo flexibilidade, padronização tecnológica e economia de escala. Além disso, o modelo possibilita a contratação gradativa dos equipamentos, sem necessidade de nova licitação a cada etapa de expansão, promovendo eficiência administrativa e gestão racional dos recursos públicos.

6.7.2. Da renovação de Vigência e do Saldo da ARP

6.7.2.1. Nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto nº 11.462/2023, admite-se a prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços (ARP) com a renovação do saldo por até 12 (doze) meses, desde que comprovado o interesse público, a vantajosidade da manutenção das condições contratuais e a ausência de alteração significativa no cenário de mercado.

6.7.2.2. Considerando a natureza do objeto — aquisição e instalação de aceleradores lineares (LINACs) — e a execução escalonada do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS II (PERSUS II), a prorrogação da vigência da ARP revela-se medida tecnicamente recomendável, uma vez que garante a continuidade das aquisições sem necessidade de instauração de novo procedimento licitatório a cada etapa do programa.

6.7.2.3. A manutenção da vigência da ARP com a renovação do saldo permite ainda melhor gestão do cronograma de implantação, que depende de variáveis externas como adequação física das casamatas, licenciamento radiológico e liberação orçamentária, assegurando coerência entre o planejamento e a execução do programa.

6.7.2.4. Para a efetivação da prorrogação com a renovação do saldo registrado, deverá ser emitido parecer técnico-econômico demonstrando que os preços registrados permanecem compatíveis com o mercado, assegurando o atendimento ao princípio da vantajosidade previsto na Lei nº 14.133/2021.

6.7.2.5. É igualmente cabível, conforme entendimento consolidado pela Advocacia Geral da União (Parecer nº 00075 /2024/DECOR/CGU/AGU), a renovação do saldo da ARP concomitantemente à prorrogação de sua vigência, desde que mantidas as condições originais do edital e da ata e que a Administração comprove a persistência da demanda. 4.5.1.2.1.6. Essa possibilidade é especialmente pertinente ao contexto do PERSUS II, em que a execução depende de fatores variáveis e de cronogramas de instalação distintos entre as unidades beneficiadas, demandando flexibilidade administrativa e continuidade no suprimento dos equipamentos.

6.7.2.6. Dessa forma, recomenda-se que a ARP a ser firmada contenha, desde sua formalização, cláusula expressa prevendo a possibilidade de prorrogação de vigência e de renovação do saldo, mediante justificativa técnica e econômica aprovada pela autoridade competente.

6.7.2.7. Tal previsão confere segurança jurídica, eficiência administrativa e estabilidade à execução do plano, assegurando que o fornecimento dos aceleradores lineares ocorra de forma coordenada, contínua e em conformidade com os princípios da economicidade e do interesse público.

6.7.3. Contrato de fornecimento não contínuo

6.7.3.1. O contrato de fornecimento contínuo não se mostra aderente à natureza do objeto, uma vez que o objeto dessa contratação envolve a aquisição de bem permanente de entrega única ou em parcelas previamente definida e não recorrente. O acelerador linear, após instalado e comissionado, não demanda fornecimento periódico de unidades adicionais, motivo pelo qual o modelo contínuo é inadequado.

6.7.4. Da Vigência da Contratação e Execução Escalonada

6.7.4.1. A contratação decorrente do presente Estudo Técnico Preliminar deverá possuir vigência estimada de até 36 (trinta e seis) meses, contados da assinatura do contrato, período considerado adequado para permitir a execução escalonada do fornecimento, instalação e comissionamento dos aceleradores lineares, observadas as especificidades do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS II (PERSUS II), e a formalização do instrumento do Acordo da Compensação Tecnológica, com vigência prevista para 60 (sessenta) meses.

6.7.4.2. A execução do objeto ocorrerá de forma progressiva e sob demanda, mediante ordens de fornecimento individualizadas, considerando variáveis operacionais inerentes à implantação do projeto, tais como adequação das casamatas, obtenção de licenças regulatórias, elaboração de relatórios técnicos, descomissionamento de equipamentos existentes e cronogramas específicos de cada estabelecimento de saúde beneficiário.

6.7.4.3. Nesse contexto, a vigência contratual não deverá estar vinculada à celebração dos Termos de Adesão ou de Compromisso firmados com os estabelecimentos de saúde contemplados, uma vez que tais instrumentos possuem natureza programática e constituem condição para o acionamento das ordens de fornecimento, não interferindo no prazo global da contratação.

6.7.4.4. A definição de vigência ampla e execução escalonada assegura flexibilidade administrativa, adequada gestão do cronograma de implantação e compatibilidade com a utilização do Sistema de Registro de Preços, permitindo que as aquisições ocorram de forma gradual, conforme a maturidade das unidades beneficiadas e a disponibilidade orçamentária.

6.7.4.5. A fixação do prazo de 36 (trinta e seis) meses não decorre de escolha discricionária imotivada da Administração, mas da análise objetiva das etapas que compõem a execução do objeto, cuja natureza complexa, escalonada e dependente de múltiplos condicionantes externos torna inviável a contratação em prazo inferior. Trata-se de contrato por escopo com prazo determinado, cujo fundamento legal reside no caput do art. 105 da Lei nº 14.133, de 2021, que confere à Administração a prerrogativa de definir a duração contratual no instrumento convocatório, observada a disponibilidade de créditos orçamentários.

6.7.4.6. Para fins de demonstração da inexequibilidade de prazo inferior, apresenta-se a seguir a correlação entre o prazo estabelecido e as fases operacionais do projeto, com as respectivas estimativas temporais:

6.7.4.6.1. Fase de planejamento e mobilização inicial: compreende a formalização dos Termos de Adesão ou de Compromisso com os estabelecimentos de saúde contemplados, a emissão das ordens de fornecimento individualizadas e a elaboração dos Laudos Técnicos de Compatibilidade e dos Relatórios Preliminares de Análise de Segurança (RPAS), documentos indispensáveis ao licenciamento junto à Agência Nacional de Segurança Nuclear (ANSN). Estimativa: até 3 (três) meses por unidade, a contar da celebração do instrumento.

6.7.4.6.2. Fase de adequação de infraestrutura (casamatas): a instalação dos aceleradores lineares exige, em grande parte das unidades contempladas, a realização de obras civis de adequação, estruturas de blindagem especializadas projetadas para conter a radiação emitida durante o funcionamento dos equipamentos. Tais adequações dependem de projetos de engenharia específicos, aprovação por parte das autoridades sanitárias e nucleares competentes e posterior verificação técnica. Estimativa: entre 6 (seis) e 12 (doze) meses por unidade, a depender do estado da infraestrutura existente e da complexidade das adequações necessárias.

6.7.4.6.3. Fase de importação e logística internacional: considerando que os aceleradores lineares são equipamentos de alta tecnologia, cujos componentes críticos são fabricados no exterior, o processo de importação envolve a obtenção de licenças de importação junto aos órgãos regulatórios competentes, o processamento aduaneiro e o transporte especializado dos equipamentos até as unidades de saúde destinatárias, demandando planejamento logístico de alta complexidade. Estimativa: 120 dias, a contar da emissão de liberação de importação e sujeito a variações decorrentes de fatores externos inerentes ao comércio internacional.

6.7.4.6.4. Fase de instalação, montagem e comissionamento — após a entrega dos equipamentos nas unidades de saúde, procede-se à instalação física, à montagem dos componentes e ao comissionamento dos aceleradores lineares, etapa que compreende a realização de testes de funcionamento, calibração dos sistemas de radiação e

verificação do desempenho conforme os parâmetros técnicos exigidos. Tais atividades demandam a presença de equipe técnica especializada do fabricante ou fornecedor e a participação da equipe local de física médica. Estimativa: entre 45 (quarenta e cinco) e 60 (sessenta) dias por unidade, a contar da entrega do equipamento.

6.7.4.6.5. Fase de licenciamento operacional e liberação pela ANSN: concluído o comissionamento, o equipamento somente poderá entrar em operação clínica após a realização de inspeção pela Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN) e a emissão da respectiva licença de operação, etapa cujo prazo está sujeito à disponibilidade de agenda do órgão regulador e à conclusão satisfatória de todas as verificações de segurança radiológica. Estimativa: entre 30 (trinta) e 45 (quarenta) dias por unidade, a contar da solicitação formal de inspeção.

6.7.4.6.6. Fase de treinamento técnico e operacional: paralelamente às etapas de instalação e licenciamento, deverá ser realizado o treinamento técnico e operacional das equipes das unidades de saúde beneficiárias, abrangendo médicos, físicos médicos, técnicos em radioterapia e profissionais de manutenção, conforme previsto no Apêndice IV dos artefatos da contratação. Estimativa: conforme cronograma definido no Apêndice IV, com execução concomitante às demais fases.

6.7.4.7. Considerando que a contratação abrange 80 (oitenta) aceleradores lineares, distribuídos em unidades hospitalares localizadas em diferentes regiões do território nacional, e que a execução ocorrerá de forma escalonada, mediante ordens de fornecimento individualizadas, é impraticável a conclusão integral do objeto em prazo inferior a 36 (trinta e seis) meses. A sobreposição das fases descritas nos subitens 6.7.4.6.1 a 6.7.4.6.6, ainda que parcialmente simultânea entre diferentes unidades, não elimina a necessidade de um horizonte temporal amplo para acomodar as variáveis operacionais, regulatórias e logísticas inerentes ao projeto.

6.7.4.8. A eventual fixação de prazo inferior a 36 (trinta e seis) meses comprometeria a exequibilidade da contratação, expondo a Administração ao risco de inadimplemento contratual por fatores alheios à sua vontade, bem como ao risco de descontinuidade na implantação do PERSUS II, com reflexos diretos na capacidade instalada de radioterapia do SUS e no atendimento à população com necessidade de tratamento oncológico, em contrariedade ao interesse público que fundamenta a presente contratação.

6.7.5. Justificativa da forma de contratação

6.7.5.1. A forma de contratação mais adequada é o Sistema de Registro de Preços, contratação de fornecimento não continuado (sob demanda), por garantir flexibilidade operacional, escalabilidade e padronização nacional da tecnologia a ser adquirida. Trata-se de contratação por fornecimento não continuado, estruturada por lote e vinculada aos serviços correlatos acessórios, assegurando celeridade, economicidade e uniformidade técnica na execução do PERSUS II. Essa abordagem combina segurança jurídica, eficiência logística e aderência plena às diretrizes de planejamento e gestão do Ministério da Saúde.

6.7.6. Adequação entre a solução escolhida e o potencial de atender à necessidade

6.7.6.1. A solução tecnológica adotada, acelerador linear (LINAC) de 6 MV, com funcionalidades de Radioterapia Conformada (3D-CRT), Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT), Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT) e Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT), demonstra plena adequação às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa configuração assegura a modernização e expansão da capacidade instalada dos serviços de radioterapia, promovendo maior precisão terapêutica, redução de efeitos colaterais e otimização dos desfechos clínicos.

6.7.6.2. A tecnologia elimina o uso de fontes radioativas, mitigando riscos associados à manipulação e ao descarte de materiais nucleares, e fortalece a sustentabilidade ambiental por meio de maior eficiência energética e possibilidade de logística reversa dos componentes. Além disso, promove padronização tecnológica nacional, uniformizando protocolos assistenciais e facilitando a manutenção e o treinamento das equipes. A adoção dessa solução atende integralmente às diretrizes do Plano de Expansão da Radioterapia (PERSUS II), ampliando o acesso, reduzindo filas e garantindo maior equidade regional no tratamento oncológico.

6.7.7. Adequação entre a modalidade de contratação, critério de julgamento e modo de disputa

6.7.7.1. A modalidade de licitação, adequada à natureza do objeto e às especificações técnicas claramente definidas no Termo de Referência. Essa modalidade permite a seleção de propostas de forma objetiva, transparente e competitiva.

6.7.7.2. O critério de julgamento adotado será o de menor preço, desde que atendidos integralmente os requisitos técnicos e regulatórios obrigatórios, garantindo a obtenção da proposta mais vantajosa sem comprometer a qualidade e a segurança dos equipamentos.

6.7.7.3. O modo de disputa será misto — aberto e fechado: a fase fechada preserva a integridade e confidencialidade das propostas iniciais, enquanto a fase aberta, com lances sucessivos, estimula a competitividade entre os licitantes, assegurando melhores condições comerciais e transparência no processo. Essa combinação proporciona equilíbrio entre eficiência econômica e controle técnico, assegurando a conformidade com os princípios da isonomia e da economicidade previstos na Lei nº 14.133/2021.5.8.

6.7.8. Da Justificativa para o Modelo de Pagamento Vinculado a Marcos de Execução e da Antecipação de Pagamento

6.7.8.1. A estruturação do modelo de pagamento adotado nesta contratação, baseado em marcos objetivos e verificáveis de execução, decorre das características técnicas, logísticas e econômicas inerentes ao fornecimento de aceleradores lineares destinados à radioterapia. Trata-se de equipamento de alta complexidade tecnológica, fabricado sob demanda, com cadeia produtiva de abrangência internacional, envolvendo processos de engenharia especializada, produção industrial de componentes de precisão, integração de sistemas, transporte internacional especializado, seguro logístico e procedimentos de importação, etapas que demandam investimentos significativos por parte do fornecedor antes mesmo da efetiva instalação do equipamento no estabelecimento de saúde contemplado.

6.7.8.2. Nesse contexto, a adoção de marcos intermediários de pagamento busca assegurar a viabilidade econômica da contratação, permitindo que a empresa fornecedora possa custear etapas críticas do processo produtivo e logístico, especialmente aquelas relacionadas à fabricação, ao transporte internacional e à internalização do equipamento no território nacional. A experiência institucional acumulada pelo Ministério da Saúde em iniciativas anteriores de expansão da radioterapia no SUS demonstra que modelos de pagamento integral apenas ao final da execução podem representar fator restritivo à participação de fornecedores, considerando o elevado valor unitário dos equipamentos e a necessidade de mobilização antecipada de recursos financeiros para sua produção e disponibilização.

6.7.8.3. No âmbito do PERSUS I, adotou-se modelo semelhante de pagamento vinculado a marcos logísticos e regulatórios, com parcela liberada após a chegada do equipamento ao território nacional e quitação final condicionada à liberação para operação pelas autoridades competentes. Tal prática demonstrou-se adequada à natureza do objeto e contribuiu para viabilizar a execução do programa. O PERSUS II segue lógica equivalente, estruturando os pagamentos a partir de marcos verificáveis da execução contratual, vinculados a eventos concretos e auditáveis, assegurando que os desembolsos estejam associados ao efetivo progresso do objeto contratado.

6.7.8.4. A admissibilidade da antecipação de pagamento, nos termos do art. 145 da Lei nº 14.133, de 2021, e da Orientação Normativa AGU nº 76/2023, encontra-se preenchida no presente caso pelo concurso cumulativo das seguintes condições:

6.7.8.4.1. Condição indispensável para a obtenção do bem: a fabricação dos aceleradores lineares ocorre sob encomenda específica, com lead time de produção e logística internacional que pode variar entre 4 (quatro) a 6 (meses) meses por unidade. A ausência de parcela liberada no momento do embarque — evento que sinaliza a concretização da fabricação e o início do transporte — representaria desincentivo determinante à participação de fornecedores no certame, comprometendo a viabilidade econômico-financeira da execução contratual e, consequentemente, a implementação do PERSUS II.

6.7.8.4.2. Sensível economia de recursos: a estruturação do pagamento em marcos vinculados à progressão objetiva da execução — elaboração do RPAS, emissão do laudo técnico, embarque autorizado, comissionamento e recebimento definitivo — permite à Administração associar cada desembolso a uma entrega verificável e auditável, reduzindo o risco de inadimplemento e dispensando a necessidade de constituição de garantias mais onerosas ou de mecanismos alternativos de financiamento que elevariam o custo total da contratação. Adicionalmente, o modelo contribui para ampliar a competitividade do certame, reduzindo barreiras financeiras à participação de potenciais fornecedores e mitigando o risco de baixa adesão ou fracasso da licitação — evento classificado com nível de risco Alto na Matriz de Riscos nº 432/2025 (R-19) —, o que poderia comprometer a implementação do PERSUS II e, consequentemente, a ampliação da oferta de tratamento radioterápico no SUS.

6.7.8.5. As salvaguardas incorporadas ao Termo de Referência afastam qualquer risco de desembolso sem contraprestação, assegurando a conformidade da previsão com o art. 145 da Lei nº 14.133 e com a Orientação Normativa AGU nº 76/2023, nos seguintes termos:

6.7.8.5.1. Vedação expressa de qualquer antecipação referente a serviços ainda não prestados ou marcos não comprovadamente atingidos;

6.7.8.5.2. Exigência de comprovação da etapa imediatamente anterior como condição necessária para a liberação do valor remanescente, garantindo a progressividade e a rastreabilidade dos desembolsos;

6.7.8.5.3. Imposição de garantia adicional de 5% (cinco por cento) do valor contratado, nas modalidades previstas no art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, como medida de cautela obrigatória vinculada à antecipação; e

6.7.8.5.4. Obrigação de devolução integral, com correção monetária pelo IPCA, do valor antecipado em caso de inexecução total ou parcial do objeto, assegurando a integridade do erário e a responsabilização do contratado.

6.7.8.6. A organização da execução em três lotes de instalação — até 15 (quinze), 15 (quinze) e 20 (vinte) estabelecimentos, respectivamente — e a vinculação do pagamento dos RPAS e dos laudos técnicos de compatibilidade **à conclusão integral de cada lote** asseguram economicidade na gestão dos desembolsos, racionalidade logística na fiscalização e alinhamento entre o ritmo financeiro e o ritmo físico da implantação do PERSUS II, preservando os mecanismos de controle e rastreabilidade da execução contratual.

6.7.8.7. Por fim, a diferenciação das formas de pagamento entre contratados nacionais e estrangeiros — pagamento por ordem bancária em reais para os primeiros e por Carta de Crédito irrevogável operada pelo Banco do Brasil S/A para os segundos — decorre de exigências inerentes às transações internacionais, notadamente a necessidade de instrumento de garantia cambial compatível com a natureza do comércio exterior e com a regulamentação do Banco Central do Brasil. Tal diferenciação não confere vantagem competitiva indevida a qualquer das partes, mas reflete as condições objetivas e insuperáveis das respectivas modalidades de operação financeira, em conformidade com o art. 52, §§ 4º e 5º, da Lei nº 14.133, de 2021, e com o princípio da isonomia material.

6.7.9. Da Observância ao Princípio da Isonomia na Diferenciação das Formas de Pagamento entre Contratados Nacionais e Estrangeiros

6.7.9.1. A diferenciação das formas de pagamento prevista no Termo de Referência entre contratados nacionais e estrangeiros não representa tratamento discriminatório ou violação ao princípio da isonomia consagrado no art. 5º da Lei nº 14.133, de 2021. Ao contrário, constitui expressão da isonomia material, que exige o tratamento distinto de situações objetivamente distintas, na exata medida em que essas diferenças se manifestam.

6.7.9.2. A isonomia material nas licitações públicas não impõe uniformidade absoluta de procedimentos, mas sim a garantia de que todos os licitantes sejam avaliados pelos mesmos critérios de julgamento — técnico e econômico — e que as regras do certame não confiram vantagem competitiva indevida a nenhum deles. Nesse sentido, a diferenciação das condições operacionais de pagamento, quando decorrente de exigências objetivas e insuperáveis das respectivas naturezas jurídicas e modalidades de transação, não apenas é admissível como é necessária para assegurar a viabilidade da execução contratual por ambas as categorias de potenciais fornecedores.

6.7.9.3. No caso concreto, a diferenciação entre o pagamento por ordem bancária em reais, aplicável ao contratado nacional, e o pagamento por Carta de Crédito irrevogável operada pelo Banco do Brasil S/A, aplicável ao contratado estrangeiro, decorre das seguintes exigências objetivas e insuperáveis inerentes às transações internacionais:

6.7.9.3.1. A legislação cambial brasileira, notadamente a Lei nº 14.286, de 29 de dezembro de 2021, e as normas do Banco Central do Brasil, impõe requisitos específicos para a realização de remessas ao exterior, exigindo instrumentos financeiros compatíveis com a natureza do comércio exterior e com os mecanismos de controle cambial vigentes, dos quais a Carta de Crédito é o instrumento internacionalmente consagrado e tecnicamente adequado;

6.7.9.3.2. A Carta de Crédito irrevogável constitui instrumento amplamente utilizado no comércio internacional de equipamentos de alta tecnologia, assegurando ao fornecedor estrangeiro a garantia de recebimento mediante o cumprimento de condições documentais objetivamente verificáveis, ao mesmo tempo em que protege a Administração ao vincular a liberação de cada parcela à apresentação dos documentos comprobatórios do respectivo marco de execução;

6.7.9.3.3. A ausência de previsão de instrumento compatível com as operações de comércio exterior poderia inviabilizar a participação de fornecedores estrangeiros, reduzindo a competitividade do certame e contrariando o interesse público que fundamenta a realização de licitação internacional nos termos do art. 6º, inciso XXXV, da Lei nº 14.133, de 2021; e

6.7.9.3.4. Os custos bancários decorrentes da operação da Carta de Crédito — abertura, manutenção, eventuais alterações e prorrogações — correm por conta exclusiva do contratado estrangeiro, não onerando o erário público além do valor contratualmente pactuado, o que afasta qualquer desequilíbrio financeiro em desfavor da Administração.

6.7.9.4. Importa destacar que os critérios de julgamento das propostas — menor preço por grupo —, os requisitos de habilitação técnica e econômico-financeira e as obrigações contratuais essenciais são integralmente idênticos para licitantes nacionais e estrangeiros, não havendo qualquer diferenciação que possa comprometer a equidade na fase competitiva do certame. A diferenciação se restringe ao aspecto operacional do instrumento financeiro de pagamento, condicionada exclusivamente pela natureza jurídica e pela localização do contratado, e não pelos critérios de seleção ou julgamento.

6.7.9.5. Dessa forma, a diferenciação das formas de pagamento entre contratados nacionais e estrangeiros encontra amparo no art. 52, §§ 4º e 5º, da Lei nº 14.133, de 2021, que disciplina especificamente os requisitos das contratações internacionais, sendo compatível com o princípio da isonomia e com o objetivo de ampliar a competitividade do certame, em conformidade com as diretrizes do PERSUS II e com o interesse público que fundamenta a presente contratação.

6.7.10. Da Justificativa para a Fixação do Quantitativo Mínimo de Qualificação Técnico-Operacional

6.7.10.1. No âmbito do planejamento da presente contratação, a equipe técnica responsável definiu que a comprovação de qualificação técnico-operacional, exigida nos subitens 9.33.1.2 e 9.33.1.3 do Termo de Referência, deverá corresponder ao fornecimento mínimo de 5 (cinco) unidades, calculado sobre o quantitativo total estimado de 80 (oitenta) aceleradores lineares. Tal definição decorre de análise técnica fundamentada nas características do mercado, na natureza da contratação e nas diretrizes normativas aplicáveis, conforme detalhado nos subitens seguintes.

6.7.10.2. A fixação do quantitativo mínimo em termos absolutos — 5 unidades sobre um universo estimado de 80 — foi adotada em substituição à referência percentual genérica vinculada ao quantitativo total da Ata de Registro de Preços, por razões de clareza, objetividade e segurança jurídica. A expressa indicação do número de unidades elimina qualquer ambiguidade interpretativa que poderia surgir na sessão pública do certame, especialmente considerando que o mercado de aceleradores lineares está habituado a exigências vinculadas ao quantitativo total estimado ou ao valor total estimado do item, conferindo maior previsibilidade e transparência ao processo de habilitação.

6.7.10.3. O mercado nacional de aceleradores lineares é composto por número reduzido de fabricantes e distribuidores autorizados, caracterizando-se como oligopólio de aproximadamente 5 fornecedores, altamente

especializados e sujeitos à rigorosa regulação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA e pela Agência Nacional de Segurança Nuclear — ANSN. Essa característica estrutural do mercado foi devidamente documentada no item 6 deste Estudo Técnico Preliminar e impõe cautela redobrada na definição dos requisitos de habilitação, de modo a não restringir indevidamente o universo de potenciais participantes do certame, em cumprimento ao disposto no art. 9º, inciso XIII, § 2º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022, que determina expressamente a flexibilização dos requisitos que limitam a participação sempre que o mercado for considerado restrito.

6.7.10.4. A qualificação técnico-operacional exigida no presente certame não se refere ao bem em si — o acelerador linear —, mas às atividades e serviços a ele associados, conforme orientação da Advocacia-Geral da União, que esclarece que a exigência de atestados para comprovação de qualificação técnica em contratações de bens somente tem cabimento quando houver atividade associada ao fornecimento que justifique esse cuidado, como é o caso de logística complexa de abrangência nacional e instalação de equipamentos sofisticados que exige conhecimento especializado — hipóteses que se configuram plenamente na presente contratação. Exatamente por essa razão, o quantitativo mínimo exigido deve ser calibrado de forma proporcional à complexidade das atividades associadas e ao efetivo porte do certame, e não imposto de forma genérica e desvinculada das particularidades do objeto.

6.7.10.5. A fixação do quantitativo mínimo em 5 (cinco) unidades encontra amparo nos princípios da proporcionalidade e da competitividade que orientam a fase de planejamento das contratações públicas, nos termos dos arts. 5º e 11 da Lei nº 14.133, de 2021. O quantitativo adotado é suficiente para demonstrar que o licitante possui experiência prévia relevante e compatível com a complexidade do objeto — notadamente quanto às atividades de instalação, comissionamento, treinamento e licenciamento junto à ANSN —, sem impor barreira excessiva à participação de fornecedores tecnicamente qualificados, o que seria especialmente prejudicial em mercado estruturalmente concentrado como o de aceleradores lineares, podendo comprometer a competitividade do certame e, consequentemente, a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

7. Descrição da solução como um todo

7.1. Descrição geral da solução

7.1.1. A solução consiste na aquisição e instalação de aceleradores lineares (LINACs) de 6MV, com suporte às técnicas de Radioterapia Conformada (3D-CRT), Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT), Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT) e Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT), em conformidade com os requisitos técnicos e regulatórios da ANVISA e da ANSN.

7.1.2. O objeto contempla o fornecimento de bens permanentes (acelerador linear) com serviços acessórios integrados, incluindo: elaboração do Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) para cada instituição contemplada, o Descomissionamento dos equipamentos obsoletos (incluindo sua desmontagem, transporte interno e externo), a Elaboração dos laudos técnicos de compatibilidade, a Logística, a Instalação, o Treinamento, a Manutenção, a Assistência Técnica e a Garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela ANSN.

7.1.3. A execução será indireta, mediante contratação de empresa especializada, detentora de registro de produto ativo na ANVISA, com comprovação de capacidade técnica e rede de suporte nacional. O modelo de seleção do fornecedor será a Concorrência Eletrônica, adotando como critério de julgamento o menor preço, desde que atendidos integralmente os requisitos técnicos e regulatórios. O modo de disputa será misto (fechado e aberto), garantindo competitividade e transparência.

7.1.4. A forma de contratação será preferencialmente pelo Sistema de Registro de Preços (SRP), considerando a implantação escalonada e a abrangência nacional do Plano de Expansão da Radioterapia (PERSUS II). Caso não exista ARP vigente compatível, o fornecimento ocorrerá de forma não continuada, por item, assegurando padronização, escalabilidade e economicidade no ciclo de vida da solução.

7.1.5. A demanda será atendida por meio da entrega, instalação e comissionamento de 80 aceleradores lineares em unidades de saúde vinculadas ao SUS, destinadas à ampliação da capacidade assistencial em radioterapia e à substituição de equipamentos obsoletos, conforme previsto no Plano PERSUS II.

7.2. Definição da localidade

7.2.1. A entrega, instalação e comissionamento dos equipamentos ocorrerão nas unidades hospitalares constantes do Apêndice VI, distribuídas em todas as regiões do país. As localidades foram previamente selecionadas pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES do Ministério da Saúde com base em critérios de infraestrutura física disponível, habilitação regulatória, capacidade técnica e demanda assistencial oncológica.

7.2.2. Cada instalação observará cronograma individual, a ser pactuado entre o fornecedor, o Ministério da Saúde e o hospital beneficiário, respeitando as condições estruturais e o licenciamento radiológico local.

7.3. Data de execução

7.3.1. Não aplicável a este item, conforme instrução — o cronograma detalhado de execução constará em seção específica do Termo de Referência.

7.4. Empreitada

7.4.1. A execução do objeto será realizada sob o regime de empreitada por menor preço por grupo, tendo em vista tratar-se de fornecimento de bens permanentes com serviços correlatos e quantidades previamente definidas.

7.4.2. Nesse regime, a remuneração do contratado será proporcional aos quantitativos efetivamente entregues e instalados, assegurando previsibilidade financeira, rastreabilidade das medições e pagamento vinculado ao ateste de entrega e comissionamento de cada equipamento.

7.4.3. A adoção da empreitada por preço unitário é tecnicamente adequada ao modelo de fornecimento escalonado sob o Sistema de Registro de Preços, possibilitando o controle por item, a gestão eficiente do cronograma de implantação e o acompanhamento individualizado das unidades beneficiadas.

7.5. Exigências relacionadas à manutenção e assistência técnica

7.5.1. A empresa contratada deverá fornecer Garantia técnica integral pelo período de 36 (trinta e seis) meses, abrangendo a substituição sem ônus de partes, peças, componentes e periféricos, bem como atendimento em garantia. A contagem do prazo inicia-se, para cada unidade individualmente, na data de emissão do Termo de Recebimento Definitivo, após a formalização do aceite de instalação e dos respectivos testes de aceitação, conforme os critérios estabelecidos no Apêndice VII - Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar e Termo de Garantia, TR.

7.5.2. Deverá manter rede de atendimento nacional com centros técnicos habilitados e apresentar, na fase de habilitação, declaração formal de que dispõe ou disporá de estrutura de assistência técnica com capilaridade compatível com a abrangência geográfica e os prazos de atendimento exigidos neste Termo de Referência, comprometendo-se a implementá-la nos termos estabelecidos neste instrumento.

7.5.3. Durante o período de garantia, deverão ser realizadas as intervenções técnicas necessárias a garantia do equipamento e seu adequado funcionamento no período de vigência da mesma, além de serem fornecidas todas as atualizações mandatórias de software, abrangendo sistema operacional, controle e drivers, sem custo adicional, conforme recomendação do fabricante, devendo garantir abertura de chamado técnico 24 horas por dia, 7 dias por semana, conforme os critérios estabelecidos no Apêndice VII Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar e Termo de Garantia, TR.

7.5.4. Todas as intervenções deverão ser documentadas em Relatório Técnico, contendo: datas e horários de chamado e execução, identificação dos técnicos e responsáveis, descrição dos serviços realizados, peças substituídas, versões de software, calibrações efetuadas e confirmação do restabelecimento do funcionamento do equipamento.

7.5.5. A contratada deverá assegurar a disponibilidade mínima de 95% dos equipamentos durante o período de garantia, bem como garantir a disponibilidade de peças de reposição, acessórios, insumos e serviço de reparo ao equipamento ofertado por um período mínimo de 15 (quinze) anos , contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do Acelerador Linear entregue, no âmbito do Contrato.

7.5.6. Os treinamentos operacionais e técnicos deverão contemplar as equipes de engenharia clínica, física médica e corpo clínico (médicos, técnicos e enfermeiros), ministrados nas instalações das unidades beneficiadas, em língua portuguesa, com material didático e suporte remoto para reciclagem e esclarecimento de dúvidas, conforme descrito no Apêndice IV – Treinamento Operacional e Técnico.

7.5.7. As condições de manutenção são detalhadas no Apêndice VII - Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar e Termo de Garantia.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8.1. O parque radioterápico atualmente em operação no Sistema Único de Saúde (SUS) é composto por aproximadamente 370 equipamentos de radioterapia, entre aceleradores lineares e unidades de cobalto, distribuídos entre hospitais públicos, entidades com e sem fins lucrativos.

8.2. Desse total, 318 equipamentos pertencem às duas primeiras naturezas jurídicas mencionadas, representando a maior parcela dos serviços que operam diretamente sob gestão pública ou em convênio com o Ministério da Saúde.

8.3. A análise técnica conduzida pelo Ministério da Saúde identificou que 94 equipamentos possuem mais de 15 anos de uso, encontrando-se em processo avançado de obsolescência tecnológica e/ou operacional, o que compromete a qualidade do tratamento, eleva custos de manutenção e aumenta o risco de paralisações por indisponibilidade de peças e suporte técnico.

8.4. Considerando esse cenário, foi definida como necessidade estratégica a substituição dos equipamentos obsoletos e a instalação de novos aceleradores lineares em casamatas vazias, com o objetivo de manter e ampliar a capacidade instalada dos serviços de radioterapia no SUS, garantindo continuidade assistencial, segurança operacional e ampliação do acesso ao tratamento oncológico em âmbito nacional.

8.5. Para subsidiar a definição das quantidades e priorizar as unidades beneficiadas, o Ministério da Saúde publicou o Edital de Chamamento Público nº 01/2025, em 23 de junho de 2025, no Diário Oficial da União, em consonância com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que institui o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde II (PERSUS II), integrante do Programa de Aceleração do Crescimento – Novo PAC.

8.6. O referido chamamento público teve por finalidade identificar unidades hospitalares aptas a receber novos equipamentos, seja para substituição de tecnologias obsoletas, seja para ocupação de casamatas disponíveis, observando critérios de elegibilidade, infraestrutura, licenciamento e capacidade operacional.

8.7. Em resposta ao edital, foram recebidas 89 inscrições para substituição de equipamentos obsoletos e 33 inscrições para instalação em casamatas vazias. Após análise documental e técnica, conforme as exigências previstas no edital e deliberadas pelo Comitê Executivo do PERSUS II, foram aprovadas preliminarmente 79 unidades, sendo 61 destinadas à substituição e 18 destinadas à instalação em novas casamatas.

8.8. O edital estabeleceu, em seu item 16.1 (Das Disposições Gerais), que é de inteira responsabilidade do estabelecimento de saúde selecionado a elaboração e execução dos projetos básico e executivo, bem como a realização de todas as adequações físicas necessárias à instalação do equipamento de radioterapia, observando o prazo máximo de 180 dias (centro e oitenta) dias, prorrogável por igual período, contados da data de publicação do extrato do Termo de Compromisso no Diário Oficial da União (DOU).

8.9. Após a consolidação das informações obtidas por meio do Chamamento Público e da análise do parque instalado, definiu-se a estimativa total de 80 (oitenta) unidades de aceleradores lineares de 6 MV a serem contratadas, incluindo os respectivos serviços acessórios.

8.10. Essa estimativa reflete o dimensionamento técnico e programático necessário para assegurar a continuidade da política pública de expansão e qualificação da radioterapia no SUS, garantindo padronização tecnológica, escalabilidade da implantação, sustentabilidade operacional e atendimento equitativo das regiões de saúde integrantes do PERSUS II.

Metodologia de Dimensionamento do Quantitativo de Aceleradores Lineares

8.11. O quantitativo de 80 (oitenta) aceleradores lineares foi definido a partir de análise combinada de fatores estruturais, assistenciais e tecnológicos relacionados à política de atenção oncológica no âmbito do SUS.

8.12. Foram considerados, entre outros aspectos, o parque tecnológico atualmente instalado, a identificação de equipamentos obsoletos ou em final de vida útil, a distribuição regional da capacidade instalada, a existência de vazios assistenciais e a necessidade de ampliação da oferta de radioterapia em regiões com maior demanda reprimida.

8.13. A definição do quantitativo buscou equilibrar a substituição do parque tecnológico obsoleto com a expansão qualificada da capacidade assistencial, de modo a otimizar a alocação dos recursos públicos e maximizar o impacto da política pública implementada.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): ,01

9.1. A estimativa do valor da contratação foi elaborada pela área técnica competente do DECAN/SAES, com base em pesquisas de mercado, contratações similares e parâmetros técnicos compatíveis com o objeto pretendido.

9.2. Considerando a natureza estratégica da contratação, bem como a necessidade de preservação da competitividade do certame, o valor estimado será tratado como informação sigilosa, restrita a área técnica competente do DECAN/SAES, nos termos do art. 24 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, permanecendo acessível apenas aos órgãos de controle interno e externo, quando demandado.

GRUPO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT/ CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	1	Acelerador Linear para Radioterapia (LINACs) de 6 MV. Inclui o Descomissionamento dos equipamentos obsoletos, sua desmontagem, transporte interno e externo e o devido descarte), a logística, instalação, treinamento, manutenção, a assistência técnica e a garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela ANSN.	(CATMAT) 629088	Unidade	68	Sigiloso	Sigiloso
	2	Acelerador Linear para Radioterapia (LINACs) de 6 MV. Inclui a logística, instalação, treinamento, manutenção, a assistência técnica e a garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela ANSN.	(CATMAT) 629088	Unidade	12	Sigiloso	Sigiloso
	3	Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS)	(CATSER) 94	Unidade	80	Sigiloso	Sigiloso
	4	Laudos técnicos de compatibilidade	(CATSER) 876	Unidade	80	Sigiloso	Sigiloso

Análise Econômica Comparativa Das Soluções Avaliadas

9.3. A presente seção foi elaborada e preparada pela área técnica do DECAN/SAES e não constitui Custo Total de Propriedade formal, nem substitui a pesquisa formal de preços da solução selecionada. Trata-se de análise econômica comparativa, de caráter auxiliar e proporcional ao Estudo Técnico Preliminar, destinada a estimar ordens de grandeza, evidenciar riscos econômicos relevantes e apoiar a justificativa técnica e econômica da escolha da solução a contratar.

9.4. A adoção dessa abordagem mostra-se mais adequada ao caso concreto porque as alternativas avaliadas não se apresentam como soluções homogêneas, simultaneamente viáveis e comparáveis sob os mesmos parâmetros técnicos, operacionais e contratuais. Assim, a análise busca evitar falsa precisão econômica, preservando a utilidade decisória do ETP e mantendo aderência aos princípios do planejamento, da eficiência, da economicidade e da vantajosidade.

9.5. Para fins da simulação, considerou-se o quantitativo de 80 aceleradores lineares, em linha com os documentos preparatórios da contratação, que indicam, ainda, aquisição mínima de 50 unidades e escopo envolvendo fornecimento, elaboração de RPAS, descomissionamento, logística, instalação, treinamento, manutenção, assistência técnica, garantia e monitoramento até a liberação de operação pela CNEN.

9.6. Como valor-base unitário de aquisição, adotou-se o montante arredondado de R$ 10.000.000,00 por equipamento. A referência decorre de valor público de R$ 9.676.502,00 para o item 11806 — Acelerador Linear Básico-Intermediário, constante do Convênio Transferegov.br nº 953743/2023, relativo à aquisição de equipamento e material permanente para unidade de atenção especializada em saúde. O arredondamento foi adotado apenas para simplificar a simulação comparativa e facilitar a demonstração dos cenários.

9.7. Para a manutenção anual, adotou-se o valor de R$ 379.898,76 por equipamento, com base no Ato que autoriza a Contratação Direta nº 1/2026, divulgado no PNCP sob o identificador 15126437000305-1-000474/2026, referente ao Complexo Hospitalar Universitário da UFPA/EBSERH, Unidade Compradora 155909. O objeto corresponde à contratação de empresa especializada na prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva do acelerador linear modelo Primus, de fabricação Siemens, com sistema multilâminas, reposição de peças, transporte e calibração de equipamentos de medição. Esse valor corresponde a aproximadamente 3,80% do valor-base unitário considerado, obtido pela divisão de R$ 379.898,76 por R$ 10.000.000,00.

9.8. Para fins de rastreabilidade das premissas adotadas, registra-se que os valores públicos utilizados como referência foram os seguintes:

Referência utilizada	**Identificação do documento /contratação**	**Valor utilizado**	**Consulta**
Valor unitário de acelerador linear	Convênio Transferegov.br nº 953743/2023 — aquisição de equipamento e material permanente para unidade de atenção especializada em saúde — item 11806: Acelerador Linear Básico-Intermediário.	R $ 9.676.502,00	(FAEPA)
Serviço de manutenção de acelerador linear	Ato que autoriza a Contratação Direta nº 1/2026 — Complexo Hospitalar Universitário da UFPA /EBSERH — Unidade Compradora 155909 — PNCP nº 15126437000305-1-000474 /2026. Objeto: manutenção preventiva e corretiva de acelerador linear modelo Primus, fabricação Siemens, com sistema multilâminas, reposição de peças, transporte e calibração de equipamentos de medição.	R $ 379.898,76	(Serviços e Informações do Brasil)

9.9. Na hipótese de aquisição direta, considerou-se o desembolso inicial correspondente à compra dos equipamentos e, em razão da garantia estendida de 36 meses, a incidência de manutenção apenas após o terceiro ano da análise. Dessa forma, no horizonte de cinco anos, a manutenção pós-garantia foi estimada em R$ 759.797,52 por equipamento, correspondente a dois anos de manutenção anual de R$ 379.898,76.

9.10. Na hipótese de locação, optou-se por não utilizar cotação presumida de mercado. Para tornar a estimativa mais objetiva e auditável, a mensalidade foi calculada pela divisão do valor-base do equipamento pelo número de meses do horizonte analisado, acrescida da manutenção mensal equivalente. Assim, para o horizonte de cinco anos, chegou-se ao valor de R$ 198.324,90 por equipamento/mês, composto por R$ 166.666,67 referentes à diluição do valor do equipamento em 60 meses e R$ 31.658,23 referentes à manutenção mensal equivalente. Trata-se de estimativa conservadora, pois não inclui custo financeiro adicional, lucro, seguros, riscos contratuais, disponibilidade do bem ou encargos adicionais normalmente considerados em contratos de locação.

9.11. Na hipótese de turnkey completo, adotou-se custo adicional de infraestrutura de R$ 2.500.000,00 por unidade, equivalente a 25% do valor-base do equipamento. A premissa representa cenário moderado de adequações físicas e técnicas, abrangendo possíveis intervenções em casamata, blindagem, elétrica, climatização dedicada, acessos, reforços e requisitos regulatórios. A adoção desse percentual não representa orçamento definitivo de obra, mas estimativa conservadora para demonstrar o impacto econômico de incorporar infraestrutura heterogênea ao mesmo contrato de fornecimento. A escolha de 25% também evita superestimar artificialmente o custo do turnkey, pois não considera cenários mais gravosos em que a infraestrutura poderia representar parcela muito superior do valor do equipamento.

9.12. Na hipótese de Parceria Público-Privada, estimou-se uma contraprestação anual de R$ 1.738.578,34 por equipamento. Para chegar a esse valor, considerou-se que o parceiro privado precisaria recuperar, ao longo de 10 anos, o valor-base estimado do equipamento, de R$ 10.000.000,00, com taxa de remuneração anual de 6%. Aplicando-se a lógica de uma prestação anual fixa, semelhante à utilizada em financiamentos, chega-se ao valor de R$ 1.358.679,58 por ano para recuperação e remuneração do investimento. A esse montante foi acrescida a manutenção anual estimada de R$ 379.898,76, resultando em R$ 1.738.578,34 por equipamento/ano.

9.13. A estimativa tem finalidade exclusivamente comparativa e não substitui modelagem específica de Parceria Público-Privada. Caso essa alternativa fosse efetivamente escolhida, seria necessário estudo próprio de vantajosidade, matriz de riscos, indicadores de desempenho, prazo contratual, estrutura de garantias, regras de remuneração, mecanismos de disponibilidade e análise econômico-financeira detalhada.

9.14. Para a terceirização dos serviços, adotou-se, apenas para fins de simulação de sensibilidade, custo recorrente estimado de R$ 250.000,00 por mês por unidade equivalente de atendimento. Esse valor foi construído a partir de uma equivalência assistencial simplificada, alinhada à Portaria GM/MS nº 8.516, de 23 de outubro de 2025, que estabelece o modelo de financiamento e regras para os serviços de radioterapia no SUS e para adesão ao Componente Acesso à Radioterapia do Programa Agora Tem Especialistas.

9.15. A referida Portaria utiliza o parâmetro de 60 casos novos/mês por equipamento e por prestador para fins de orçamentação de teto MAC e, também, adota a capacidade de 720 casos novos tratados por equipamento/ano para cálculo da suficiência ou insuficiência da oferta de tratamento radioterápico por macrorregião de saúde. Considerando que 720 casos novos por ano correspondem a 60 casos novos por mês, esse parâmetro foi adotado como referência assistencial para estimar uma unidade equivalente de atendimento em radioterapia.

9.16. A partir dessa referência, multiplicou-se o parâmetro de 60 casos novos/mês por valor médio referencial de R$ 4.166,67 por tratamento radioterápico, resultando em aproximadamente R$ 250.000,00 por mês por unidade equivalente. O valor de R$ 4.166,67 não corresponde a preço oficial único de contratação privada, nem a procedimento isolado específico, mas a valor médio referencial compatível com a ordem de grandeza de procedimentos radioterápicos constantes da Tabela SUS/SIGTAP. A estimativa também não substitui levantamento específico de mercado, pois eventual terceirização dependeria de variáveis assistenciais e regionais, como perfil dos pacientes, mix de procedimentos, disponibilidade da rede privada, regime de regulação, produção efetivamente contratada e modelo de remuneração.

9.17. Ainda assim, a premissa é útil e proporcional para a finalidade desta análise econômica comparativa, pois permite estimar a ordem de grandeza da despesa recorrente associada à contratação externa de capacidade assistencial. A terceirização, diferentemente da aquisição direta, não gera incorporação patrimonial de

equipamentos, não padroniza a rede tecnológica, não fortalece a capacidade instalada própria e mantém a Administração dependente da capacidade privada disponível.

9.18. Com base nessas premissas, a memória de cálculo simplificada é a seguinte:

Alternativa	Premissa adotada	Fórmula simplificada	Custo estimado em 5 anos
Manutenção/modernização do parque existente	Manutenção anual de R$ 379.898,76 por equipamento	80 × R$ 379.898,76 × 5 anos	R$ 151.959.504,00
Aquisição direta com implantação e manutenção pós-garantia	Aquisição de R$ 10.000.000,00 por unidade + manutenção nos anos 4 e 5	80 × R$ 10.000.000,00 + 80 × R$ 379.898,76 × 2 anos	R$ 860.783.801,60
Locação	Mensalidade estimada de R$ 198.324,90 por equipamento	80 × R$ 198.324,90 × 60 meses	R$ 951.959.504,00
Terceirização dos serviços	Custo recorrente estimado de R$ 250.000,00/mês por unidade equivalente	80 × R$ 250.000,00 × 60 meses	R$ 1.200.000.000,00
Renovação tecnológica progressiva	Compra nova + manutenção do parque antigo por 5 anos + manutenção dos novos nos anos 4 e 5	R$ 800.000.000,00 + R$ 151.959.504,00 + R$ 60.783.801,60	R$ 1.012.743.305,60
Turnkey completo	Aquisição + infraestrutura de R$ 2.500.000,00 por unidade + manutenção anos 4 e 5	80 × (R$ 10.000.000,00 + R$ 2.500.000,00) + R$ 60.783.801,60	R$ 1.060.783.801,60
Parceria Público-Privada	Contraprestação anual estimada de R$ 1.738.578,34 por equipamento	80 × R$ 1.738.578,34 × 5 anos	R$ 695.431.336,00

9.19. A evolução anual estimada, no horizonte de cinco anos, é sintetizada a seguir:

Alternativa	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
Manutenção/modernização	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 151.959.504,00
Aquisição + implantação + manutenção pós-garantia	R$ 800.000.000,00	R$ 0,00	R$ 0,00	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 860.783.801,60
Locação	R$ 190.391.900,80	R$ 190.391.900,80	R$ 190.391.900,80	R$ 190.391.900,80	R$ 190.391.900,80	R$ 951.959.504,00
Terceirização dos serviços	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 1.200.000.000,00
Renovação tecnológica progressiva	R$ 830.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 60.783.801,60	R$ 60.783.801,60	R$ 1.012.743.305,60
Turnkey completo	R$ 1.000.000.000,00	R$ 0,00	R$ 0,00	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 1.060.783.801,60
Parceria Público-Privada	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 695.431.336,00

9.20. Considerando que a contratação deverá exigir dos licitantes a garantia de fornecimento de peças pelo período de 10 anos, realizou-se, adicionalmente, projeção econômica complementar nesse mesmo horizonte temporal. Essa projeção não substitui a análise anteriormente apresentada, mas amplia a visão de sustentabilidade da solução, permitindo avaliar o comportamento estimado dos custos no período mínimo de suporte técnico e disponibilidade de componentes esperado para os equipamentos.

9.21. Para a projeção de 10 anos, foram mantidas as mesmas premissas da análise econômica comparativa: valor-base unitário de R$ 10.000.000,00 por equipamento; manutenção anual de R$ 379.898,76 por unidade; quantitativo de 80 aceleradores lineares; garantia inicial de 36 meses; e incidência de manutenção pós-garantia, na aquisição direta, a partir do quarto ano. A locação foi recalculada para 120 meses, de modo a refletir o mesmo horizonte temporal de 10 anos.

9.22. A memória de cálculo da projeção complementar é apresentada a seguir:

Alternativa	Premissa adotada	Fórmula simplificada	Custo estimado em 10 anos
Manutenção/modernização do parque existente	Manutenção anual de R$ 379.898,76 por equipamento	80 × R$ 379.898,76 × 10 anos	R$ 303.919.008,00
Aquisição direta com implantação e manutenção pós-garantia	Compra dos equipamentos + manutenção dos anos 4 a 10	R$ 800.000.000,00 + R$ 212.743.305,60	R$ 1.012.743.305,60
Locação	Mensalidade estimada pela diluição do valor do equipamento em 120 meses, acrescida da manutenção mensal equivalente	80 × [(R$ 10.000.000,00 ÷ 120) + (R$ 379.898,76 ÷ 12)] × 120 meses	R$ 1.103.919.008,00
Terceirização dos serviços	Custo recorrente estimado de R$ 250.000,00/mês por unidade equivalente	80 × R$ 250.000,00 × 120 meses	R$ 2.400.000.000,00
Renovação tecnológica progressiva	Compra nova + manutenção do parque antigo por 10 anos + manutenção dos novos dos anos 4 a 10	R$ 800.000.000,00 + R$ 303.919.008,00 + R$ 212.743.305,60	R$ 1.316.662.313,60
Turnkey completo	Aquisição + infraestrutura de R$ 2.500.000,00 por unidade + manutenção dos anos 4 a 10	80 × (R$ 10.000.000,00 + R$ 2.500.000,00) + R$ 212.743.305,60	R$ 1.212.743.305,60
Parceria Público-Privada	Contraprestação anual estimada de R$ 1.738.578,34 por equipamento	80 × R$ 1.738.578,34 × 10 anos	R$ 1.390.862.672,00

9.23. A evolução anual estimada, no horizonte de 10 (dez) anos, é apresentada em dois quadros, apenas para preservar a legibilidade do documento:

Alternativa	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Subtotal anos 1 a 5
Manutenção/modernização	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 151.959.504,00
Aquisição + implantação + manutenção pós-garantia	R$ 800.000.000,00	R$ 0,00	R$ 0,00	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 860.783.801,60
Locação	R$ 110.391.900,80	R$ 110.391.900,80	R$ 110.391.900,80	R$ 110.391.900,80	R$ 110.391.900,80	R$ 551.959.504,00
Terceirização dos serviços	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 1.200.000.000,00
Renovação tecnológica progressiva	R$ 830.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 60.783.801,60	R$ 60.783.801,60	R$ 1.012.743.305,60
Turnkey completo	R$ 1.000.000.000,00	R$ 0,00	R$ 0,00	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 1.060.783.801,60
Parceria Público-Privada	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 695.431.336,00

Alternativa	Ano 6	Ano 7	Ano 8	Ano 9	Ano 10	Subtotal anos 6 a 10	Total 10 anos
Manutenção/modernização	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 151.959.504,00	R$ 303.919.008,00
Aquisição + implantação + manutenção pós-garantia	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 151.959.504,00	R$ 1.012.743.305,60
Locação	R$ 110.391.900,80	R$ 110.391.900,80	R$ 110.391.900,80	R$ 110.391.900,80	R$ 110.391.900,80	R$ 551.959.504,00	R$ 1.103.919.008,00
Terceirização dos serviços	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 240.000.000,00	R$ 1.200.000.000,00	R$ 2.400.000.000,00
Renovação tecnológica progressiva	R$ 60.783.801,60	R$ 60.783.801,60	R$ 60.783.801,60	R$ 60.783.801,60	R$ 60.783.801,60	R$ 303.919.008,00	R$ 1.316.662.313,60
Turnkey completo	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 30.391.900,80	R$ 151.959.504,00	R$ 1.212.743.305,60
Parceria Público-Privada	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 139.086.267,20	R$ 695.431.336,00	R$ 1.390.862.672,00

9.24. A análise de cinco anos demonstra que a manutenção ou modernização do parque existente apresenta o menor desembolso nominal, mas não atende à necessidade pública identificada, pois não assegura expansão estruturada da capacidade instalada, não supera a obsolescência tecnológica, não padroniza a rede e mantém elevado grau de dependência do estado individual de cada equipamento. A projeção complementar de 10 anos confirma essa limitação, pois o menor custo nominal decorre justamente da ausência de aquisição de novos ativos e, portanto, da incapacidade de entregar a expansão pretendida.

9.25. A locação, por sua vez, dilui o desembolso ao longo do tempo, mas não gera incorporação patrimonial, mantém dependência contratual prolongada e, mesmo em estimativa conservadora, apresenta custo acumulado superior ao da aquisição direta com manutenção pós-garantia, especialmente quando analisada no horizonte de dez anos.

9.26. A terceirização dos serviços apresenta custo recorrente elevado e não contribui para a formação de capacidade instalada própria, mantendo a Administração dependente da capacidade privada disponível. No horizonte de 10 anos, essa alternativa alcança o maior custo acumulado estimado entre as opções comparadas.

9.27. A renovação tecnológica progressiva, embora conceitualmente possível, combina custos de manutenção do parque antigo com aquisição de novos equipamentos, prolongando a heterogeneidade tecnológica e a complexidade de gestão. Por essa razão, apresenta desempenho econômico inferior à aquisição direta com implantação, especialmente quando observada a projeção complementar de 10 anos.

9.28. O modelo turnkey completo apresenta exposição econômica relevante, pois incorpora ao contrato de fornecimento custos de infraestrutura altamente variáveis entre as unidades hospitalares. Mesmo adotando cenário moderado de infraestrutura, o custo total estimado supera substancialmente a aquisição com implantação nos horizontes de cinco e dez anos. Além do impacto financeiro, a heterogeneidade das obras amplia riscos de cronograma, aditivos, disputas contratuais e dificuldade de fiscalização.

9.29. No caso da Parceria Público-Privada, embora a estimativa apresente desembolso anual distribuído no tempo e valor nominal aparentemente inferior ao da aquisição direta no horizonte de cinco anos, essa comparação deve ser interpretada com cautela. A PPP não constitui simples modalidade de compra de equipamentos, mas arranjo contratual complexo e de longo prazo, no qual a Administração remunera o parceiro privado pela recuperação do investimento, manutenção, disponibilidade, gestão de riscos e demais encargos contratuais. Além disso, a análise em cinco anos não reflete integralmente a duração típica desse tipo de ajuste. Quando observada a projeção complementar de 10 anos, o custo acumulado estimado da PPP supera o da aquisição direta, permanecendo, ainda, a necessidade de estudo específico de vantajosidade, matriz de riscos, indicadores de desempenho, garantias, mecanismos de remuneração e modelagem própria. Por essas razões, a PPP não se mostra adequada ao objetivo da presente contratação, que demanda resposta mais tempestiva, controle público direto sobre os ativos, padronização tecnológica e fortalecimento imediato da capacidade instalada do SUS.

9.30. Dessa forma, a análise econômica comparativa, complementada pela projeção de 10 anos, reforça a conclusão técnica já alcançada nas etapas anteriores do estudo: a aquisição direta com fornecimento e implantação por empresa especializada é a solução mais aderente ao interesse público, pois combina incorporação patrimonial, controle público direto, padronização tecnológica, previsibilidade operacional, responsabilidade contratual clara e fortalecimento permanente da capacidade instalada do SUS. Ainda que outras alternativas possam aparentar menor desembolso nominal em recortes específicos, elas não entregam, no mesmo grau, autonomia, segurança operacional, governança, expansão estruturada e sustentabilidade assistencial.

9.31. Assim, a elaboração de Análise Econômica Comparativa das Soluções Avaliadas neste ETP é decisão tecnicamente fundamentada e proporcional. As alternativas rejeitadas não atendem aos requisitos mínimos para compor comparação homogênea, auditável e útil, enquanto a solução selecionada será objeto de pesquisa formal de preços, com definição de escopo, serviços acessórios obrigatórios, condições de garantia, manutenção, implantação, comissionamento, treinamento, fornecimento de peças pelo período exigido e critérios objetivos de aceite.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1. Nos termos do artigo 40 da Lei nº 14.133/2021, o parcelamento do objeto deve ser adotado sempre que técnica e economicamente viável, de modo a ampliar a competitividade, sem prejuízo da economia de escala.

10.2. No presente caso, após análise técnica e de mercado, conclui-se que não é recomendável o parcelamento da contratação, em razão das características do objeto e das condições estruturais e regulatórias que envolvem o fornecimento, instalação e comissionamento dos aceleradores lineares.

10.3. A contratação envolve não apenas o fornecimento dos equipamentos, mas também a elaboração do Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) para cada instituição contemplada, o Descomissionamento dos equipamentos obsoletos (incluindo sua desmontagem, transporte interno e externo), a Elaboração dos laudos técnicos de compatibilidade, a Logística, a Instalação, o treinamento e a Garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela ANSN. Trata-se, portanto, de uma solução única e indivisível, cuja fragmentação traria risco à padronização tecnológica, e à segurança regulatória.

10.4. O mercado nacional de aceleradores lineares é composto por um número reduzido de fabricantes e distribuidores autorizados, oligopólio de 5 fornecedores, altamente especializados e sujeitos a rigorosa regulação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela Agência Nacional de Segurança Nuclear (ANSN). O fracionamento da contratação poderia comprometer a competitividade efetiva, reduzindo a atratividade do certame e dificultando a obtenção de propostas vantajosas.

10.5. O parcelamento do objeto não se justifica, uma vez que o agrupamento dos itens permite a obtenção de ganhos de escala, compensação tecnológica, com potencial redução relevante de preços, além de viabilizar a exigência de compensação tecnológica. O volume de equipamentos contratado justifica a imposição de contrapartidas voltadas à capacitação industrial e técnica no país, o que restaria prejudicado em caso de fragmentação. Assim, a contratação deve ocorrer de forma integrada, sob pena de comprometer a economicidade e a efetividade da política de transferência de tecnologia.

10.6. A adoção de um grupo único também se justifica pela necessidade de gestão e controle centralizados, permitindo uma avaliação técnica e econômica mais precisa, padronização dos requisitos, monitoramento integrado da execução e responsabilização unificada do fornecedor. Essa abordagem assegura transparência, rastreabilidade e eficiência administrativa, em conformidade com as diretrizes do Plano de Expansão da Radioterapia (PERSUS II).

10.6.1. Para fins de adequada estruturação do certame, o objeto será dividido em quatro itens distintos, a saber:

i) item com previsão de descomissionamento do equipamento existente;

ii) item sem previsão de descomissionamento, decorrente a existência de casamata vazia;

iii) elaboração de relatório preliminar de análise de segurança - RPAS; e

iv) elaboração de laudos técnicos de compatibilidade.

10.6.2. A separação em quatro itens justifica-se pela natureza diferenciada das entregas e obrigações contratuais envolvidas. No caso do Item "i", além da entrega e instalação do novo Acelerador Linear, será necessário realizar o descomissionamento do equipamento obsoleto, processo que envolve etapas específicas como retirada segura, descarte ambientalmente adequado e eventual tratamento de resíduos eletroeletrônicos, em conformidade com as normas ambientais e sanitárias vigentes.

10.6.3. A segregação entre os quatro itens permite maior aderência técnica às condições de fornecimento de cada cenário, respeitando as particularidades logísticas, operacionais e regulatórias.

10.6.4. Essa estratégia contribui para o melhor planejamento da execução contratual, facilita o controle de qualidade individualizado e garante a adequação às normas de sustentabilidade e segurança, ao assegurar que o descarte dos equipamentos substituídos ocorra de forma ambientalmente responsável. O modelo adotado atende aos princípios da economicidade, eficiência, isonomia e planejamento, conforme disposto nos arts. 11 e 12 da Lei nº 14.133/2021.

10.7. A Súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União (TCU) estabelece que o parcelamento é obrigatório apenas quando o objeto for técnica e economicamente divisível, sem prejuízo para o conjunto. No caso em análise, o objeto apresenta natureza indivisível sob o ponto de vista técnico e regulatório, sendo o não parcelamento plenamente amparado nos princípios da economicidade, da eficiência e da padronização tecnológica.

10.8. Diante disso, a contratação em grupo único representa a alternativa mais vantajosa para a Administração Pública, garantindo economia de escala, uniformidade técnica, simplificação da gestão contratual e redução de riscos operacionais.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1. Este contrato é autônomo e não requer a realização de aquisições/contratações correlatas ou interdependentes para a sua execução. O objeto principal será suficiente para atender todas as necessidades e finalidades estipuladas sem a dependência de outros contratos ou aquisições adicionais.

11.2. A Administração Pública garante que todas as obrigações e finalidades do presente contrato serão cumpridas, independentemente, de qualquer outro processo licitatório. Esta contratação foi planejada para assegurar sua plena efetividade sem a necessidade de suporte externo ou adicional.

11.3. Este contrato possui todas as especificações e garantias necessárias para a execução completa do objeto contratado, conforme previsto no termo de referência e aprovado conforme a legislação vigente.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1. Vinculação ao Planejamento Estratégico Institucional e ao PPA 2024–2027, de acordo com a área técnica da SAES/MS, a presente contratação está plenamente alinhada às diretrizes do Plano Plurianual (PPA) 2024–2027, especialmente no que se refere ao objetivo estratégico de fortalecer a rede oncológica do Sistema Único de Saúde (SUS), modernizando sua infraestrutura tecnológica e ampliando o acesso equitativo ao tratamento de câncer.

12.2. O projeto integra o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS II (PERSUS II), componente do Novo Programa de Aceleração do Crescimento (Novo PAC) — eixo Saúde. Essa iniciativa representa a continuidade e o aperfeiçoamento da política pública iniciada com o PERSUS I, instituído em 2012, que permitiu a implantação e ampliação de unidades de radioterapia em todo o território nacional.

12.2.1. Contextualização Epidemiológica e Justificativa Estratégica

12.2.1.1. As estimativas do Instituto Nacional de Câncer (INCA) para o triênio 2023–2025 indicam um aumento progressivo da incidência de neoplasias malignas no Brasil, em razão das transformações demográficas, da urbanização e das mudanças nos hábitos de vida da população. Esse cenário epidemiológico evidencia a transição do perfil de morbimortalidade, com redução das doenças infectocontagiosas e elevação das doenças crônicodegenerativas — especialmente o câncer — como um dos maiores desafios da saúde pública contemporânea.

12.2.1.2. Diante desse quadro, a ampliação e a modernização da capacidade instalada em radioterapia configuram-se como ação estratégica essencial para garantir tratamento oportuno, eficaz e seguro, reduzindo filas de espera, evitando descontinuidades terapêuticas e aprimorando os desfechos clínicos dos pacientes oncológicos atendidos pelo SUS.

12.2.2. Conexão com Políticas e Planos Setoriais

12.2.2.1. A contratação proposta está diretamente articulada com:

12.2.2.1.1. O Plano Nacional de Saúde (PNS), que estabelece diretrizes para o fortalecimento da atenção oncológica;

12.2.2.1.2. O Plano de Logística Sustentável do Ministério da Saúde (PLS/MS), quanto à adoção de critérios de eficiência energética e logística reversa;

12.2.2.1.3. O Plano de Expansão da Radioterapia (PERSUS II), que orienta a substituição e a instalação de aceleradores lineares em hospitais habilitados em oncologia; e

12.2.2.1.4. As metas de expansão da capacidade tecnológica definidas no Novo PAC, voltadas à equidade regional e à redução das desigualdades no acesso ao tratamento do câncer.

12.2.3. Inserção no Planejamento de Contratações (PCA)

12.2.3.1. A demanda encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual (PCA), DFD 867/2025 do Ministério da Saúde, vinculada às ações orçamentárias destinadas à modernização do parque tecnológico de equipamentos médico-hospitalares estratégicos. A previsão orçamentária e a compatibilidade com a Lei Orçamentária Anual (LOA) asseguram a viabilidade financeira da execução, observando o princípio do planejamento e o alinhamento com o ciclo de gestão de compras públicas.

12.2.4. Resultados Esperados e Contribuições Estratégicas

12.2.4.1. A contratação de 80 aceleradores lineares contribuirá para:

12.2.4.1.1. Substituir equipamentos com mais de 15 anos de uso, mitigando riscos operacionais e de obsolescência;

12.2.4.1.2. Instalar novos equipamentos em casamatas vazias, ampliando a cobertura territorial e a capacidade instalada do SUS;

12.2.4.1.3. Garantir maior equidade regional na oferta de radioterapia; e

12.2.4.1.4. Elevar a qualidade e a precisão dos tratamentos, alinhando o Brasil às melhores práticas internacionais de oncologia radioterápica.

12.2.4.2. A presente contratação representa investimento estratégico e estruturante para o fortalecimento da atenção oncológica no país. Além de atender a metas do PPA 2024–2027 e do PERSUS II, contribui para o cumprimento dos compromissos governamentais de expansão do acesso, modernização tecnológica e sustentabilidade do SUS, reforçando o papel do Ministério da Saúde como indutor de políticas públicas de alto impacto social.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1. A contratação de 80 aceleradores lineares (LINACs) no âmbito do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS II (PERSUS II), integrante do Novo PAC – Eixo Saúde, está alinhada às metas do PPA 2024–2027 e visa modernizar o parque tecnológico nacional, ampliando o acesso ao tratamento oncológico e fortalecendo a rede pública de radioterapia.

13.2. A compensação tecnológica estruturada pelo Ministério da Saúde, além de dar continuidade à estratégia dessa exigência iniciada em 2012 com o PERSUS I, incorpora uma nova dimensão de desenvolvimento tecnológico e produtivo, reconhecendo que o fortalecimento da infraestrutura física deve vir acompanhado da formação de competências locais, da capacitação técnica de recursos humanos e da criação de uma base científica e industrial nacional capaz de sustentar a operação, manutenção e inovação contínua dessas tecnologias.

13.3. A medida trará benefícios assistenciais diretos, com expansão significativa da capacidade instalada, redução das filas de espera, otimização do fluxo de atendimentos e aprimoramento da qualidade terapêutica, por meio de tecnologias avançadas (IMRT, VMAT, IGRT) que garantem maior precisão e segurança no tratamento. Também contribuirá para a equidade regional, atendendo áreas com déficit histórico de oferta.

13.4. Do ponto de vista econômico e administrativo, a padronização dos equipamentos e a adoção do Sistema de Registro de Preços favorecem a economia de escala, a eficiência logística e a racionalização de gastos públicos, além de simplificar a gestão e a fiscalização contratual.

13.5. Sob o aspecto ambiental e de sustentabilidade, a substituição de equipamentos à base de cobalto elimina o uso de fontes radioativas, reduz riscos ambientais e custos de descarte, e incorpora critérios de eficiência energética e logística reversa, em conformidade com o Decreto nº 11.890/2024 e o Plano de Logística Sustentável do Ministério da Saúde.

13.6. Em síntese, a contratação representa um investimento estruturante e estratégico que reforça a qualidade, a segurança e a sustentabilidade da atenção oncológica, assegurando que o SUS esteja preparado para responder, de forma equitativa e eficiente, ao crescimento da demanda por tratamento de câncer no país.

14. Providências a serem Adotadas

14.1. Capacitação de Servidores/colaboradores: Antes da execução contratual, será necessário promover capacitação específica dos gestores e fiscais responsáveis pelo acompanhamento da instalação e operação dos aceleradores lineares, abrangendo rotinas de fiscalização, gestão de riscos, controle de desempenho e conformidade regulatória (Anvisa e ANSN).

14.2. Adequação da Infraestrutura Física e Tecnológica: As unidades de saúde contempladas deverão realizar previamente as adequações estruturais das casamatas, contemplando requisitos de blindagem, climatização, energia estabilizada, rede lógica e segurança radiológica. Tais adequações são de responsabilidade dos estabelecimentos beneficiados, conforme previsto no edital do PERSUS II.

14.3. Obtenção de Licenças e Autorizações: A instalação dos equipamentos requer licenças e autorizações junto à Anvisa e à ANSN, devendo as unidades executoras adotar as providências necessárias para garantir a regularidade técnica e regulatória antes da entrega e comissionamento.

14.4. Critérios de Sustentabilidade e Logística Reversa: A contratação incluirá cláusulas de sustentabilidade, com exigência de equipamentos energeticamente eficientes, descarte ambientalmente adequado de resíduos e execução de plano de logística reversa dos componentes substituídos, conforme o Decreto nº 11.890/2024 e o Plano de Logística Sustentável do Ministério da Saúde.

14.5. Articulação Institucional e Coordenação Intersetorial: A execução demandará articulação contínua entre a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS), o Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE/MS) e o Comitê Executivo do PERSUS II, assegurando integração entre cronogramas de aquisição, obras civis e instalação dos equipamentos.

14.6. Planejamento e Monitoramento das Etapas: Deverá ser estruturado cronograma integrado contendo prazos, metas, responsáveis e indicadores de acompanhamento, permitindo gestão coordenada das entregas e aferição dos resultados assistenciais esperados.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1. Durante a fase de implantação, as obras de adequação das casamatas e das estruturas hospitalares geram resíduos de construção civil, ruídos, vibrações e consumo intensivo de materiais como concreto, aço e chumbo. O transporte e a movimentação dos equipamentos — de grande porte e peso elevado — implicam aumento nas emissões de gases poluentes e consumo de combustíveis fósseis, associados à logística de entrega e montagem.

15.2. Na etapa de uso e manutenção dos aceleradores lineares, os principais impactos ambientais decorrem do elevado consumo energético dos sistemas elétricos do equipamento, além dos sistemas de refrigeração e ventilação. Apesar de não utilizarem fontes radioativas seladas, eliminando o risco de resíduos radiotóxicos, a operação contínua dos equipamentos demanda atenção à geração de resíduos eletroeletrônicos e metálicos provenientes de peças substituídas, componentes eletrônicos e materiais de manutenção.

15.3. Ao término da vida útil dos equipamentos, o processo de descomissionamento requer manejo especializado para evitar riscos ambientais e ocupacionais.

15.4. Em consonância com o item 4 – Requisitos da Contratação (Sustentabilidade), a contratação incorporará critérios ambientais que visam minimizar os impactos identificados. Dentre as principais exigências, destacam-se:

15.4.1. O uso de embalagens recicláveis e de menor volume, reduzindo o impacto logístico e o descarte de resíduos;

15.4.2. A observância à diretiva RoHS, que restringe substâncias perigosas como chumbo, mercúrio e cádmio;

15.4.3. A preferência por fornecedores com certificação ambiental ou práticas reconhecidas de gestão sustentável; e

15.4.4. A obrigatoriedade de destinação adequada de resíduos eletroeletrônicos e materiais de manutenção.

15.5. A execução do projeto, apesar de envolver potenciais efeitos ambientais, apresenta baixo risco de impacto significativo, desde que mantidas as medidas de controle e sustentabilidade previstas. Além disso, a substituição de equipamentos obsoletos que utilizavam fontes radioativas por aceleradores lineares modernos representa uma contribuição ambiental positiva, eliminando o risco de contaminação radiológica e promovendo maior eficiência energética.

15.6. Os impactos ambientais identificados são compatíveis com o porte e a relevância do projeto e estão devidamente mitigados pelas práticas sustentáveis previstas no planejamento da contratação. Dessa forma, a execução do PERSUS II reforça o compromisso do Ministério da Saúde com a gestão ambiental responsável, a segurança radiológica e o desenvolvimento sustentável no âmbito da administração pública federal.

16. Classificação da LGPD

16.1. Estas informações sobre a contratação, em questão, não contêm informações sigilosas e/ou sensíveis, conforme estabelecido pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) –, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

17.1. A análise técnica demonstra que a contratação é plenamente viável e necessária à consecução dos objetivos estratégicos do Ministério da Saúde, especialmente no contexto do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS II (PERSUS II), integrante do Novo PAC – eixo Saúde. A solução descrita no item 6 deste ETP contempla a aquisição e instalação de aceleradores lineares (LINACs) de 6 MV, compatíveis com as técnicas mais avançadas de radioterapia, 3D-CRT, IMRT, VMAT e IGRT, atendendo integralmente às normas da ANVISA e da ANSN.

17.2. A solução é tecnicamente robusta, incorporando serviços acessórios essenciais como a elaboração do Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) para cada instituição contemplada, o Descomissionamento dos equipamentos obsoletos (incluindo sua desmontagem, transporte interno e externo), a Elaboração dos laudos técnicos de compatibilidade, a Logística, a Instalação, o Treinamento, a Manutenção, a Assistência Técnica e a Garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela ANSN, assegurando que a implantação ocorra de forma segura, padronizada e integrada. A execução indireta, mediante contratação de empresa especializada e detentora de registro de produto ativo na ANVISA, garante o cumprimento das normas sanitárias e radiológicas, além da rastreabilidade técnica e documental de todo o processo.

17.3. O modelo de seleção do fornecedor, Concorrência Eletrônica com critério de menor preço e modo de disputa misto (fechado e aberto), assegura competitividade, transparência e ampla participação, conforme as diretrizes da Lei nº 14.133/2021. A forma de contratação, preferencialmente pelo Sistema de Registro de Preços (SRP), é tecnicamente adequada à implantação escalonada e à abrangência nacional do PERSUS II, permitindo o atendimento progressivo das unidades hospitalares em conformidade com suas condições estruturais e cronogramas de adequação.

17.4. Portanto, a solução proposta evidencia elevada maturidade técnica, padronização de requisitos, segurança operacional e total aderência às boas práticas internacionais de radioterapia e à regulação vigente no Brasil.

17.5. Sob o ponto de vista econômico, a contratação revela-se plenamente viável e vantajosa para a Administração Pública. A análise de mercado realizada no item 5 do ETP demonstrou que o custo estimado é compatível com o orçamento disponível, estando o investimento amparado no Plano Plurianual 2024–2027 e no Novo PAC.

17.6. A opção pela aquisição em detrimento da locação mostrou-se mais favorável, considerando o ciclo de vida útil dos equipamentos (10 a 15 anos), a previsibilidade dos custos de manutenção e a maior estabilidade operacional no longo prazo. A empreitada por preço unitário, adotada como regime de execução, permite o controle financeiro detalhado e pagamento proporcional à entrega e comissionamento de cada equipamento, reforçando a economicidade e a gestão responsável dos recursos públicos.

17.7. Além disso, a análise de custo total de propriedade (TCO) aponta para redução do custo médio por paciente tratado, diminuição de despesas com manutenção corretiva e eliminação de gastos recorrentes com fontes radioativas, substituídas pelos feixes de fótons dos LINACs. A estratégia de padronização tecnológica também reduz o custo de treinamento e manutenção, ampliando a sustentabilidade do investimento.

17.8. Assim, o conjunto de evidências confirma que o projeto apresenta relação custobenefício altamente favorável, com retorno social e econômico mensurável em termos de eficiência assistencial e sustentabilidade financeira do SUS.

17.9. Assim, o conjunto de evidências confirma que o projeto apresenta relação custobenefício altamente favorável, com retorno social e econômico mensurável em termos de eficiência assistencial e sustentabilidade financeira do SUS.

17.10. A análise de riscos indica que a execução do contrato apresenta baixo risco técnico e administrativo, uma vez que a solução foi estruturada com base em lições aprendidas do PERSUS I e aprimorada no PERSUS II. Os principais riscos identificados referem-se ao cumprimento dos prazos de instalação, à adequação física das casamatas e à manutenção da disponibilidade operacional dos equipamentos.

17.11. Tais riscos serão mitigados pela exigência de serviços complementares incluídos na contratação, pela vinculação dos pagamentos à entrega efetiva e ao aceite técnico, e pela obrigatoriedade de garantia mínima de 36 meses com disponibilidade operacional de 95% no período. O risco financeiro é igualmente reduzido, em razão do escalonamento das entregas e do regime de empreitada por preço unitário, que impede pagamentos antecipados sem a correspondente entrega e validação técnica.

17.12. Do ponto de vista regulatório, os riscos são controlados mediante o atendimento integral às normas da ANVISA, da ANSN e às diretrizes de radioproteção, garantindo a segurança ocupacional e ambiental das instalações. Ademais, a previsão de suporte técnico permanente e de rede nacional de assistência contribui para a mitigação de falhas operacionais e a continuidade do serviço.

17.13. Diante das análises técnica, econômica e de riscos, conclui-se que a contratação é plenamente viável, necessária e estratégica para a política pública de atenção oncológica no Brasil. O projeto atende aos critérios de eficiência, economicidade, transparência e sustentabilidade, estando em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, o Decreto nº 11.462/2023, a IN SEGES nº 58/2022 e o PPA 2024–2027.

17.14. A aquisição e instalação dos 80 aceleradores lineares proporcionarão modernização tecnológica, ampliação da capacidade assistencial e redução das desigualdades regionais, fortalecendo o SUS frente ao aumento da incidência de câncer e às demandas crescentes por terapias avançadas.

17.15. Em síntese, a equipe de planejamento manifesta-se favorável ao prosseguimento da contratação, recomendando a continuidade das etapas subsequentes do processo licitatório e a formalização do instrumento contratual, com base na comprovada viabilidade técnica, econômica e operacional da solução proposta.

18. 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.

ALEX FABIANO RIBEIRO DE MAGALHAES

Responsável pela contratação direta

Assinou eletronicamente em 28/05/2026 às 10:44:51.

PEDRO PERES DA SILVA

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 01/06/2026 às 09:23:01.

MARCELO ALVES MIRANDA

Membro da comissão de contratação

Documento assinado digitalmente
gov.br
EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA
Data: 01/06/2026 11:27:22-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA

Membro da comissão de contratação

IGOR FERREIRA BUENO

Membro da comissão de contratação

THIAGO RODRIGUES SANTOS

Membro da comissão de contratação

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

PROCESSO: DATA DA LICITAÇÃO: HORA:
PROPONENTE: CNPJ:
ENDEREÇO: CIDADE/ESTADO: TELEFONE:
BANCO: AGÊNCIA: CONTA CORRENTE:
MOEDA:

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
				(A) = FOB=SUB-TOTAL	
				(B) = VALOR FRETE INTERNACIONAL	
				(C) = SEGURO	
				(A+B+C)=CIP=TOTAL	

FABRICANTE NOME: ENDEREÇO:	EXPORTADOR NOME: ENDEREÇO: DOMICÍLIO BANCÁRIO:
REPRESENTANTE NOME: ENDEREÇO: COMISSÃO: .....% SOBRE O VALOR FOB	PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA:
LOCAL DE EMBARQUE: LOCAL DE DESEMBARQUE: LOCAL DE ENTREGA:	MODALIDADE DE PAGAMENTO: TRIBUTAÇÃO: ICMS= % - R$ COFINS= % - R$ PIS= % - R$

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADO COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE: PESO BRUTO: NÚMERO DE VOLUMES:
CUBAGEM: PESO LÍQUIDO: DIMENSÕES DE CADA VOLUME:
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;
Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

A. Peso bruto da embalagem secundária;

B. Medidas da embalagem secundária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A).

C. Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte)

PROPOSTA DATA: ASS. REPRES. LEGAL EMPRESA :	**ATENÇÃO:** Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os dados cadastrais e adaptar as informações às especificações do produto e ao tipo de licitante, nacional ou estrangeiro, quando necessário.

ANEXO III

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

N.º ...../2026

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, XXXXXXXXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXX, de XX/XX/XXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XX, de XX/XX/2026, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº ...../2026, publicada no ..... de ...../...../2026, processo administrativo n.º ....., RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de ..... , especificado(s) no(s) item(ns)..... do ..... Termo de Referência, anexo ..... do edital de Licitação nº ...../2026 que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unid.	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata, quando houver.

3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

3.2. Não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

4.1.1. Apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

4.1.2. Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021; e

4.1.3. Consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.

4.2. A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.

4.2.1. O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.

4.3. Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.

4.4. O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.

4.5. O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.

DOS LIMITES DAS ADESÕES

4.6. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a **50% (cinquenta por cento)** dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.

4.7. O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, **ao dobro do quantitativo** de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e

os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

4.8. Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 4.7.

4.9. A adesão à ata de registro de preços por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando sujeita ao limite de que trata o item 4.7, desde que seja destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021.

Vedação a acréscimo de quantitativos

4.10. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.1.3. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2 deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.4. Após a homologação da licitação deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que

demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1., sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4., e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo ao edital.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata, depois de lida juntamente como os Apêndices, e achada em ordem, vai assinada eletronicamente pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s)

APÊNDICE I DA ARP

QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor *(razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)*							
X	Especificação	*Marca (se exigida no edital)*	*Modelo (se exigido no edital)*	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	*Prazo garantia ou validade*

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE II DA ARP

QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE MÁXIMA ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:

APÊNDICE III DA ARP

PLANILHA DA ARP

Tabela contendo os limites de quantidade para órgãos não participantes:

ITEM	PRODUTO	QUANTITATIVO DO ÓRGÃO GERENCIADOR E PARTICIPANTES	QUANTITATIVO MÁXIMO DOS ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES	QUANTITATIVO MÁXIMO PARA CADA ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE

ANEXO IV

MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E A EMPRESA_____, NA FORMA ABAIXO.

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União n.º XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../2026, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de ....., nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;

1.3.3. A Proposta do contratado;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O cronograma de entrega:

ITEM	PARCELA	QUANTITATIVO (XXXXXXX)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 36 (trinta e seis) meses, contados da data da assinatura do termo contratual, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

2.1.1. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do contratado, previstas neste instrumento.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

5.1. O valor total da contratação é de R$..... (.....);

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

6.1. O prazo para pagamento ao contratado, os marcos objetivos de execução, os critérios de liquidação, as formas de pagamento para licitantes nacionais e estrangeiros, bem como as regras de conversão cambial (taxa PTAX), reajuste e a responsabilidade exclusiva da CONTRATADA por todos os ônus, taxas e comissões bancárias decorrentes de operações cambiais, pagamento antecipado ou de Carta de Crédito, encontram-se definidos e regulamentados integralmente no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

6.2. O pagamento feito ao contratado brasileiro será sempre efetuado em moeda corrente nacional (R$).

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em __/__/__. (*Data da pesquisa que fixa o preço de referência do orçamento estimado*)

7.2. As demais condições para o reajustamento dos preços são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do Contratante:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

8.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

8.1.9. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

8.1.11. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

8.1.12. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA

8.1.13. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações, bem como efetuar contratação e liquidação do câmbio;

8.1.14. Desembaraçar o produto na Alfândega Brasileira sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrer será de responsabilidade da CONTRATADA, se for o caso;

8.1.15. Custear em cada processo de importação, apenas 1 (um) desembaraço por parcela contratual, a fim de se evitarem custos adicionais ao processo de importação.

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.1.1. Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes

ao: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

9.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 90 (noventa) dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

9.1.7.1. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

9.1.7.2. Certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.1.7.3. Certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;

9.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

9.1.9. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.1.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

9.1.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

9.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

9.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;

9.1.17. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do objeto contratado inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, bem como de seguro;

9.1.18. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;

9.1.19. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

9.1.19.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobre preço na execução do contrato

QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA

9.1.20. O transporte da carga será feito preferencialmente por via aérea;

9.1.21. Na hipótese da CONTRATADA/FORNECEDOR optar por dividir a parcela em vários embarques, caberá ao mesmo custear os demais desembaraços, incluindo as trocas, reposição ou parcelas complementares que se fizerem necessárias;

9.1.22. Além das demais obrigações dispostas no termo de referência, a Empresa Estrangeira eventual contratada deverá:

9.1.23. Entregar à DIIMP/CGLOG, até 30 (trinta) dias corridos, antes da data estabelecida para cada entrega, os documentos necessários para emissão da Licença de Importação (LI), referente ao quantitativo previsto no Cronograma de Entrega.

9.1.24. Os documentos referentes ao embarque dos insumos, quais sejam, Bill of Lading (BL), Comercial Invoice e Packing List, deverão estar consignados no Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde localizada na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo A, 4º andar, sala 414 – Brasília/DF – CEP 70.058-901 – Fone/Fax: (61) 3315-2115/ (61) 3315-2288, devendo constar, respectivamente os seguintes dados:

9.1.24.1. Proforma Invoice:

- Nome e endereço do fabricante;

- Nome e endereço do exportador, bem como seu domicílio bancário;

- Nome e endereço do representante, sua comissão, se houver, e o domicílio bancário;

- País de origem;
- País de procedência;
- Peso líquido e bruto;
- Cubagem e número de volumes;
- Número dos lotes, data de fabricação e validade;
- Valor unitário e valor total do lote;

9.1.24.2. Bill of Lading (BL)

- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do exportador;
- Nome e endereço do importador;
- Peso líquido e bruto;
- Cubagem e temperatura para armazenamento.

9.1.24.3. As informações relavas a peso, moeda, NCM etc. são de responsabilidade do exportador. Caso haja divergência de informações quando da apresentação dos documentos junto à Receita Federal, as penalidades correrão a cargo do exportador;

9.1.24.4. Enviar ao MINISTÉRIO DA SAÚDE, com 03 (três) dias úteis de antecedência do embarque do produto, original dos documentos de embarque (AWB, Invoice e Packing List), com todos os detalhes, tais como: descrição e quantidade da mercadoria, data e hora de chegada, número do Conhecimento de Embarque (AWB), número de volumes, peso bruto e líquido, valor do frete internacional e valor FOB, no caso de empresa estrangeira.

9.1.24.5. Responsabilizar-se por todas as despesas quando ultrapassado o período legal de isenção de custos de armazenagem e capatazia.

9.1.24.6. Enviar ao MINISTÉRIO DA SAÚDE, no prazo de 3 (três) dias corridos do recebimento, os laudos de controle de temperatura obtidos das leituras dos dataloggers, se a carga tiver controle de temperatura refrigerada.

9.1.24.7. Caso a empresa detecte desvio de temperatura fora da faixa estabelecida no registro do produto, deverá encaminhar à DIIMP/CGLOG, para envio à ANVISA, justificativa e teste de stress ou estudo de longa duração que comprovem a manutenção das condições de segurança,

eficácia e qualidade do produto, juntamente com os laudos de leitura dos dataloggers e estudos de estabilidade do insumo.

10. CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.

10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

10.6. É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

10.9. O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:

11.1. A contratação conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, na modalidade seguro-garantia, em valor correspondente a R$ XXXXX, correspondente a 10% (dez por cento) do valor total do contrato.

11.2. Sem prejuízo da garantia de execução prevista nesta cláusula, poderá ser exigida garantia específica vinculada à antecipação de pagamento, nos termos e condições estabelecidos no Termo de Referência.

11.3. As demais condições para a prestação de garantia, são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:

11.4. O contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública ou, ainda, pela fiança bancária, em valor correspondente a R$ XXXXX, correspondente a 10% (dez por cento) do valor total do contrato.

11.5. Sem prejuízo da garantia de execução prevista nesta cláusula, poderá ser exigida garantia específica vinculada à antecipação de pagamento, nos termos e condições estabelecidos no Termo de Referência.

11.6. As demais condições para a prestação de garantia, são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

13.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

13.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

13.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:

13.2.1.1. Ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

13.2.1.2. Poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

13.3. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

13.4. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

13.5. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

13.6. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

13.7. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

13.7.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.7.2. Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.7.3. Das indenizações e multas.

13.8. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

13.9. O CONTRATANTE poderá ainda:

13.9.1. nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

13.9.2. nos casos em que houver necessidade de ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

13.10. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação, ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS

15.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – ALTERAÇÕES

16.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

16.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

16.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

16.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

16.5. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

17.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO

Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Brasília, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

_____
Representante legal do CONTRATANTE

_____
Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1 - _____

2 - _____