

APÊNDICE VIII

Compensação Tecnológica

1. OS EQUIPAMENTOS DE RADIOTERAPIA COMO TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS E SENSÍVEIS.

A presente contratação envolve a aquisição de aceleradores lineares para radioterapia, equipamentos de alta complexidade tecnológica, fundamentais para o tratamento do câncer e amplamente reconhecidos como tecnologias estratégicas e sensíveis para o sistema de saúde. Sua versatilidade permite a realização de múltiplas modalidades terapêuticas com um único equipamento, o que os torna essenciais para a efetividade e eficiência dos serviços de radioterapia.

Atualmente, tanto os aceleradores lineares quanto seus principais subsistemas — canhão de elétrons, estruturas aceleradoras de RF, colimadores, sistemas de vácuo, módulos de controle e softwares de posicionamento — são integralmente importados. Essa dependência externa, somada às flutuações cambiais e à obsolescência tecnológica, compromete a manutenção, disponibilidade e sustentabilidade operacional dos serviços de radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS).

O domínio tecnológico desses componentes é concentrado em poucos países e depende de tecnologias proprietárias, o que resulta em elevado grau de dependência externa para o Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, a compensação tecnológica prevista neste edital tem por objetivo garantir que parte do valor tecnológico incorporado no contrato seja internalizado no país, por meio de transferência de conhecimento, formação de capacidades técnicas e desenvolvimento de infraestrutura nacional para absorção e evolução dessas tecnologias.

Além de sua relevância imediata para o setor de saúde, o conhecimento técnico associado aos aceleradores lineares possui valor transversal e estratégico para o desenvolvimento científico e industrial do país. As tecnologias dominadas — como geração e aceleração de feixes de elétrons, radiofrequência de alta potência, ultra-alto vácuo, controle e sincronização de sistemas complexos, e instrumentação de precisão — têm aplicações diretas em outros domínios da engenharia e inovação, incluindo:

- desenvolvimento de novos equipamentos médicos e científicos, como sistemas de imagem, terapia de partículas e instrumentação de alta energia;
- engenharia eletrônica e de potência, aplicável a fontes de energia pulsada e sistemas de RF avançados;
- automação e controle de processos críticos, aplicáveis a ambientes industriais e laboratoriais;
- ciência dos materiais e nanotecnologia, permitindo a criação de novos componentes, sensores e estruturas funcionais;

- formação de competências nacionais em física aplicada e engenharia avançada, fundamentais para a soberania tecnológica e o domínio de tecnologias sensíveis.

Nesse contexto, torna-se imperativo internalizar o conhecimento e a capacidade produtiva dessas tecnologias no Brasil, não apenas para assegurar a autonomia nacional em oncologia radioterápica, mas também para fomentar o desenvolvimento científico, tecnológico e de engenharia, com potencial de transbordamento para outras áreas da indústria de equipamentos médicos e de alta complexidade.

Assim, a internalização deste conhecimento no Brasil não apenas fortalece a capacidade do SUS em prover serviços de radioterapia, mas gera externalidades positivas para todo o ecossistema científico, tecnológico e industrial, habilitando o país a enfrentar outros desafios complexos de engenharia e inovação.

2. O PERSUS II E A RETOMADA ESTRATÉGICA DA RADIOTERAPIA NO SUS.

O Plano de Expansão da Radioterapia no SUS – PERSUS II, instituído pela Portaria GM/MS nº 7.007, de 10 de outubro de 2025, representa a mais ampla iniciativa governamental voltada à modernização e ampliação da capacidade instalada de tratamento oncológico no Brasil.

O plano prevê a aquisição, instalação e operação de 80 novos aceleradores lineares, bem como a requalificação de unidades já existentes, com o objetivo de garantir cobertura equitativa e acesso universal aos serviços de radioterapia em todas as regiões do país.

O PERSUS II, além de dar continuidade à estratégia iniciada em 2012 com o primeiro 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.

Durante o primeiro Plano de Expansão da Radioterapia (PERSUS I), a exigência de compensação tecnológica (offset) nos contratos de aquisição de aceleradores lineares resultou na instalação de uma fábrica de aceleradores lineares. Essa política representou um avanço inédito na direção de reduzir a dependência externa e criar um núcleo industrial nacional em torno de uma tecnologia sensível e estratégica.

Entretanto, a partir de 2016 houve um desmonte gradual das políticas públicas de apoio à inovação e à indústria nacional, o que impactou diretamente a sustentabilidade econômica dessa iniciativa. A desmobilização de instrumentos de incentivo fiscal, creditício e regulatório — que haviam sido essenciais para a atração e fixação de investimentos produtivos no país — reduziu drasticamente a competitividade do ambiente industrial brasileiro frente a outros polos internacionais.

Dois fatores específicos se destacaram como decisivos para a transferência da produção para outro país:

1. A isenção tributária total sobre equipamentos de radioterapia importados, que eliminou o diferencial competitivo da fabricação local e criou um ambiente assimétrico em relação às importações; e
2. O cancelamento do programa de margens de preferência para aceleradores lineares, originalmente instituído pelo Decreto nº 7.767, de 27 de junho de 2012, e revogado pelo Decreto nº 11.045, de 2022, que havia assegurado às empresas instaladas no país um mecanismo de compensação frente às estruturas produtivas externas.

A retirada coordenada desses instrumentos, somada à ausência de uma política industrial e tecnológica contínua, fez com que a operação no Brasil se tornasse limitada, levando à desmobilização da unidade e à migração da produção para Tijuana (México). Essa mudança representou não apenas a perda de investimentos diretos, mas também a ruptura de um potencial ciclo virtuoso de aprendizado tecnológico, capacitação de engenheiros e técnicos brasileiros e adensamento da cadeia produtiva nacional.

A experiência do PERSUS I reforça que a curva de desenvolvimento tecnológico e industrial não é linear: uma vez interrompida, a retomada do patamar anterior demanda tempo, recursos e reconstrução institucional, pois envolve a reconstituição de competências, redes de fornecedores e capital humano especializado. A desmobilização das políticas públicas voltadas à inovação e à produção local, ocorrida a partir de 2016, configurou um retrocesso significativo para o CEIS, interrompendo um ciclo de fortalecimento que havia colocado o Brasil em posição de destaque regional na produção de tecnologias médicas de alta complexidade.

Nesse sentido, o PERSUS II surge como um marco de retomada e reconstrução dessa trajetória, ao reintroduzir mecanismos de compensação tecnológica e fortalecimento produtivo, de modo a restabelecer a base industrial, científica e tecnológica nacional e prevenir a repetição de retrocessos que comprometem a soberania tecnológica e a sustentabilidade do SUS.

O PERSUS II busca justamente corrigir essas deficiências e instituir uma nova política de compensação tecnológica estruturante, amparada pela Lei nº 14.133/2021, que autoriza expressamente a inclusão de obrigações de transferência de tecnologia, capacitação técnica e cooperação industrial como condições contratuais (art. 26, §2º, II e art. 67).

Dessa forma, o novo plano reforça o uso estratégico do poder de compra do Estado como instrumento de política pública de inovação e desenvolvimento industrial sustentável.

3. COMPENSAÇÃO TECNOLÓGICA COMO INSTRUMENTO DE POLÍTICA PÚBLICA E FORTALECIMENTO DO CEIS.

A política de compensação tecnológica deve transcender a simples aquisição de equipamentos, incorporando mecanismos de transferência efetiva de tecnologia, formação de capacidades industriais locais, parcerias com Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) e desenvolvimento conjunto de soluções clínicas, digitais e de engenharia.

A Lei nº 14.133/2021, em substituição à antiga Lei nº 8.666/1993, modernizou o marco jurídico das contratações públicas e estabeleceu expressamente a possibilidade de contrapartidas tecnológicas e produtivas em contratos estratégicos, desde que devidamente motivadas, proporcionais e vinculadas ao interesse público.

Assim, a compensação tecnológica se consolida como uma ferramenta legítima de política industrial e de inovação, apta a alinhar as compras públicas com os objetivos de desenvolvimento econômico, tecnológico e social do Estado.

No âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), o uso sistemático de compensações tecnológicas contribui para:

- Reduzir a vulnerabilidade do SUS frente à dependência de importações;
- Ampliar a capacidade nacional de P&D e produção de equipamentos críticos;
- Estimular a cooperação público-privada e a transferência de know-how;
- Promover a fixação de recursos humanos especializados e a difusão de conhecimento técnico-científico;
- Fortalecer a autonomia tecnológica nacional e a sustentabilidade de longo prazo dos serviços de radioterapia.

O PERSUS II, portanto, deve ser compreendido não apenas como um programa de expansão assistencial, mas como um marco de política industrial e tecnológica do Estado brasileiro, em linha com a Nova Indústria Brasil (NIB).

4. O PODER DE COMPRA DO ESTADO COMO VETOR DE INOVAÇÃO.

A decisão de centralizar a aquisição das soluções de radioterapia — abrangendo equipamentos, infraestrutura e serviços — fortalece o papel do Estado como indutor do desenvolvimento tecnológico e produtivo, em conformidade com os Arts. 1º, 11 e 26 da Lei nº 14.133/2021 e com os Arts. 218 e 219 da Constituição Federal.

A utilização de compensações tecnológicas e industriais (offsets), quando adequadamente planejada e executada, permite que o gasto público seja convertido em investimento estruturante, capaz de criar capacidades nacionais e ampliar a competitividade da indústria brasileira no setor de alta tecnologia em saúde.

Essa estratégia tem sido adotada com êxito em países que alcançaram elevado grau de autonomia tecnológica, servindo como instrumento de transferência de conhecimento, cooperação científica e geração de empregos qualificados.

A centralização das aquisições realizada no âmbito do primeiro Plano de Expansão da Radioterapia (PERSUS I) também evidenciou a eficiência econômica do modelo de compra pública estruturada. Ao reunir a demanda nacional em um único processo licitatório, o Ministério da Saúde promoveu uma competição altamente acirrada entre os fornecedores habilitados, o que resultou em redução média de aproximadamente 60% em relação aos valores inicialmente estimados para a contratação.

Esse resultado comprovou a capacidade do Estado de utilizar o poder de compra não apenas como instrumento de ampliação do acesso à saúde, mas também como mecanismo de racionalização de gastos e indução de eficiência de mercado, gerando expressiva economia aos cofres públicos e favorecendo a transparência, a isonomia e a sustentabilidade das políticas públicas de aquisição de tecnologias sensíveis.

5. FUNDAMENTAÇÃO PARA DESTINAÇÃO DA COMPENSAÇÃO PARA O CNPEM.

A indicação do Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM) como destinatário da compensação tecnológica decorre de critérios objetivos de qualificação técnica, capacidade instalada, relevância estratégica e aderência temática.

O CNPEM é uma Organização Social vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), responsável pela operação de quatro laboratórios nacionais de fronteira científica — LNLS, LNNano, LNBio e LNBR —, integrando um ecossistema multidisciplinar único no país. O CNPEM concebeu, projetou, construiu e opera o acelerador de partículas Sirius, o maior e mais complexo equipamento científico já desenvolvido no hemisfério sul, com tecnologia 100% dominada por equipe brasileira.

Essa realização confere ao CNPEM domínio prático e teórico sobre tecnologias como por exemplo, feixe de elétrons, sistemas de RF, ressonância, modulação, ultra-alto vácuo (UHV), controle de radiação e blindagem eletromagnética — diretamente análogas às utilizadas nos aceleradores lineares médicos (LINACs) empregados na radioterapia.

O CNPEM reúne competências técnicas diretamente relacionadas aos subsistemas que compõem aceleradores voltados à radioterapia. Entre elas destacam-se o domínio no desenvolvimento de canhões de elétrons (electron guns) de alta estabilidade, cavidades aceleradoras de radiofrequência (RF), sistemas de vácuo e magnetos de focalização, alvos de conversão e colimação de feixes, além de sistemas de monitoramento e controle de dose e posicionamento. Essas competências foram consolidadas ao longo de décadas de atuação no projeto e operação de aceleradores de elétrons. O domínio desses elementos críticos assegura a capacidade do CNPEM de compreender, validar e aprimorar tecnologias de radioterapia, garantindo sua adaptação e tropicalização para o contexto brasileiro.

A instituição reúne competências integradas que cobrem todo o ciclo de desenvolvimento tecnológico — da pesquisa científica à engenharia de produto — dispondo de laboratórios de fronteira, corpo técnico experiente e mecanismos de governança e compliance compatíveis com os mais altos padrões internacionais. Essa combinação singular de infraestrutura, recursos humanos e capacidade de gestão torna o CNPEM o ambiente mais adequado no país para receber, acompanhar e monitorar compensações tecnológicas de alta complexidade, especialmente no campo dos equipamentos de radioterapia.

Ademais, o CNPEM já conduz projetos estratégicos em parceria com instituições internacionais e empresas nacionais voltados à nacionalização de tecnologias, incluindo aceleradores lineares compactos, ímãs supercondutores, sistemas de imagem por ressonância magnética e detectores para aplicações de imageamento. Essa base de conhecimento consolidada, aliada a sua missão institucional de fomentar o avanço tecnológico em benefício da sociedade brasileira, garante a capacidade de absorver e multiplicar o conhecimento oriundo da compensação tecnológica, transformando-o em capacitação industrial, inovação e soberania tecnológica no setor.

Em 2025, o Ministério da Saúde passou a integrar o Contrato de Gestão do CNPEM com o Governo Federal. Neste instrumento, tem-se entre outras ações a criação de uma rede nacional de polos do CNPEM conectando instituições de excelência já estabelecidas (universidades, institutos de ciência e tecnologia, laboratórios públicos e centros de inovação) com foco no

desenvolvimento de tecnologias críticas para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), incluindo dispositivos médicos, tecnologias digitais em saúde e terapias avançadas.

Atualmente, nenhuma outra instituição brasileira dispõe de infraestrutura e corpo técnico equivalente para absorver e desenvolver as tecnologias associadas aos sistemas listados no edital. O CNPEM conta com equipe de doutores e engenheiros especializados em física aplicada, engenharia de RF, criogenia, vácuo, automação e controle de sistemas complexos, e abriga linhas de pesquisa em instrumentação científica, materiais de alta precisão e inteligência computacional aplicada a feixes e dispositivos de imageamento.

6. FUNDAMENTAÇÃO NORMATIVA E ADERÊNCIA À POLÍTICA PÚBLICA.

O direcionamento da compensação tecnológica ao CNPEM está em conformidade com a legislação e políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação, especialmente:

- Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação);
- Decreto nº 9.283/2018;
- Lei nº 14.133/2021, Arts. 26, §2º, II, e 67;

Portanto, a destinação ao CNPEM é aplicação legítima de política pública de inovação, amparada por legislação específica e alinhada com diretrizes nacionais e internacionais.

7. IMPACTOS ESPERADOS E RELEVÂNCIA ESTRATÉGICA.

A execução da compensação tecnológica pelo CNPEM permitirá ao país:

- Internalizar conhecimento sobre tecnologias críticas para aceleradores lineares;
- Reduzir custos e riscos operacionais associados à dependência de fornecedores externos;
- Formar recursos humanos altamente qualificados;
- Criar base tecnológica nacional para futuras iniciativas de fabricação de componentes;
- Integrar-se a iniciativas internacionais de desenvolvimento de aceleradores médicos e científicos.

A escolha do CNPEM maximiza o retorno social e tecnológico da contratação pública, transformando a compra em um investimento estratégico na soberania tecnológica nacional.

8. CONCLUSÃO.

A exigência de compensação tecnológica nesta contratação justifica-se pela necessidade de assegurar que a aquisição de bens de alta complexidade tecnológica — como os aceleradores lineares de radioterapia — produza efeitos estruturantes e duradouros sobre a capacidade científica, produtiva e de inovação do país. Ao internalizar conhecimento, desenvolver competências locais e criar infraestrutura nacional de pesquisa e manutenção, o Estado cumpre sua função de usar o poder de compra público como instrumento de política industrial e tecnológica, conforme previsto nos Arts. 1º, 11 e 26 da Lei nº 14.133/2021 e alinhado à Portaria GM/MS nº 7.007/2025 (PERSUS II). Essa diretriz garante que as contratações públicas de tecnologias sensíveis contribuam não apenas para o atendimento assistencial, mas também para o fortalecimento da base produtiva e da soberania tecnológica em saúde.

Diante dos fundamentos técnicos, jurídicos e estratégicos apresentados, conclui-se que o Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM) é a Instituição Científica e Tecnológica (ICT) mais qualificada do país para receber a compensação tecnológica decorrente desta contratação. O CNPEM reúne infraestrutura laboratorial de ponta, corpo técnico altamente especializado e experiência comprovada em tecnologias de feixe, radiofrequência, controle e instrumentação científica, além de possuir capacidade institucional consolidada de absorção, desenvolvimento e difusão tecnológica em escala nacional.

O direcionamento da compensação tecnológica ao CNPEM é tecnicamente justificado, juridicamente amparado e estrategicamente necessário, garantindo que o conhecimento transferido seja internalizado em uma instituição pública de excelência, apta a transformar a aquisição de bens de alta complexidade em ativos tecnológicos permanentes para o Estado brasileiro. Essa medida assegura que os investimentos realizados no âmbito do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS – PERSUS II se convertam em desenvolvimento nacional efetivo e sustentável, em consonância com as políticas de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

A compensação tecnológica deverá priorizar a transferência efetiva de conhecimento e tecnologia, a implantação de infraestrutura nacional de P&D e manutenção, e a integração colaborativa com outras ICTs brasileiras de excelência com atuação em tecnologias médicas. Essa articulação interinstitucional criará um ecossistema de inovação capaz de sustentar o avanço tecnológico contínuo, apoiar a manutenção dos serviços de radioterapia e promover o domínio nacional sobre tecnologias críticas para a saúde.

Ao vincular a expansão da radioterapia no SUS à formação de capacidades científicas, tecnológicas e industriais locais, o PERSUS II consolida o uso do poder de compra estatal como instrumento estruturante de soberania tecnológica e de política industrial, garantindo não apenas o acesso equitativo à terapia oncológica, mas também o domínio tecnológico necessário à sua sustentabilidade e evolução futura no Brasil.

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 das Soluções 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 das Soluções 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 5 (cinco) anos a contar da assinatura do Contrato Comercial de Aquisição das Soluções de Radioterapia previstos no Edital.

2.2.3. A linha de produção estabelecida deverá produzir pelo menos, 20 a serem fornecidos no Brasil ou destinados a exportação.

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 ter a mesma qualificação e os mesmos certificados nacionais e internacionais dos equipamentos que estão sendo adquiridos pelo contrato comercial.

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. A CONTRATADA deverá implantar linha de fabricação com capacidade mínima para atender a demanda nacional.

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 apresentar proposta das partes, peças, componentes, acessórios e softwares a serem internalizados no país observando, no mínimo, o disposto no item 4.1.

2.3.3. A CONTRATADA disponibilizará os insumos técnico-industriais necessários (desenhos, tolerâncias, especificações de ensaio, parâmetros de processo e critérios de aceitação) para que fornecedores locais sejam qualificados e homologados.

2.3.4. A CONTRATADA estabelecerá, em conjunto com o CNPEM, um Plano de Desenvolvimento de Fornecedores, integrado ao Plano de Transferência de Tecnologia.

2.3.5. A CONTRATADA deverá transferir conhecimentos, tecnologia e qualificar a produção de fornecedores brasileiros e locais, num prazo máximo de 5 (cinco) anos a contar da assinatura do Contrato Comercial de Aquisição das Soluções de Radioterapia previstos no Edital.

2.3.6. Caberá à CONTRATADA a seleção dos fornecedores que receberão a compensação tecnológica para a fabricação de partes, peças, acessórios e componentes integrantes do acelerador linear.

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 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”.

2.4.5. 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; códigos fonte de softwares embarcados ou não no produto; especificações das ferramentas e softwares para o desenvolvimento, produção, testes, ensaios, manutenção e assistência técnica do produto.

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 Contrato Comercial de Aquisição das Soluções de Radioterapia 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 desenvolvimento dos produtos do item 2.3.2

2.5.6. Caso o provedor da tecnologia possua contratos de exclusividade com fornecedores, o contrato, em nenhuma hipótese, poderá restringir 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 final do prazo do contrato. O contrato de exclusividade, neste caso, deverá incluir 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 das Soluções de Radioterapia previstos no Edital.

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 o credenciamento de máquinas, equipamentos, sistemas industriais e componentes no Credenciamento Finame (CFI) do BNDES ou observando o Processo Produtivo Básico (PPB).

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 referem:

- i. ao local para instalação da linha de fabricação de aceleradores lineares prevista no item, 2.2;
- ii. aos fornecedores que receberão qualificação para fornecimento de partes e peças previstos no item 2.3;

5. DOS INVESTIMENTOS

5.1. As Partes estipularão o percentual de cada um dos projetos proporcionalmente ao valor total do Contrato Comercial.

5.2. O valor a ser investido pela CONTRATADA nos itens 2.3 a 2.5 deverão corresponder, conjuntamente a no mínimo 30% (trinta por cento) do valor total investido na linha de produção do acelerador linear.

5.3. Caso o valor estabelecido no item 5.2 não seja suficiente, a CONTRATADA deverá aportar recursos adicionais de modo a garantir o cumprimento integral das obrigações.

6. OBRIGAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

6.1. Caso a CONTRATADA injustificadamente não proceda à implementação de quaisquer dos PIC no prazo estabelecido será aplicada multa de 10% (dez por cento) sobre o valor da Garantia Contratual, para cada PIC não cumprido.

6.2. Sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o item 6.1, caso a CONTRATADA não proceda à implementação de um PIC no prazo estabelecido, poderá ser determinado prazo de tolerância para o cumprimento da obrigação, a critério do CONTRATANTE.

6.3. Caso a CONTRATADA não proceda à implementação do PIC no prazo de tolerância, será aplicada multa suplementar de 40% (quarenta por cento) sobre o valor da garantia contratual, para cada PIC não cumprido.

6.4. Caso a CONTRATADA não cumpra a totalidade dos PIC será aplicada uma multa referente a 100% (cem por cento) do valor da garantia contratual, além das medidas judiciais cabíveis.

6.5. Para os casos de PIC parcialmente cumprido será aplicada multa de 10% (dez por cento) sobre o valor da Garantia Contratual, para cada PIC não cumprido.

7. DISPOSIÇÕES FINAIS

7.1. Para os fins da Compensação Tecnológica prevista neste anexo, não será contabilizado qualquer investimento ou ação da CONTRATADA anterior à assinatura do ACT.

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, fornecedores e ICTs;

- iii. auditoria das linhas de produção e desenvolvimento da CONTRATADA, dos fornecedores e ICTs;
 - iv. comprovações de treinamentos realizados, intercâmbio de técnicos e pesquisadores da CONTRATADA com ICTs e empresas locais.
- 7.3. O CONTRATANTE ou terceiro por este designado poderá auditar a qualquer tempo todas as linhas de produção ou documentação técnica da CONTRATADA, dos seus fornecedores e de ICTs cooperadas, de modo a verificar a efetiva implementação da Compensação Tecnológica.