

APÊNDICE

Informações sobre a Contratação

1. Informações Básicas

1.1. 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 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 CNEN. A solução destes problemas visa enfrentar o problema de 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.

1.2. A importância do atendimento a essa necessidade decorre do aumento expressivo da incidência de câncer no país e da consequente elevação da demanda por radioterapia. Estimativas oficiais apontam que o Brasil registrará, no triênio 2023–2025, mais de 700 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.

1.3. 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 severas, 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.

1.4. A implementação da medida proposta trará impactos positivos significativos à rede pública de saúde. A modernização do parque tecnológico permitirá a utilização de técnicas avançadas, como Terapia de Arco Modulado Volumétrico (VMAT), Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) e Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT), que proporcionam maior precisão no direcionamento das doses, reduzem os efeitos colaterais e aumentam as chances 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 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.

1.5. A não execução desta contratação implicaria 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 de milhares de 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.

2. Área requisitante

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde — SAES/MS

Departamento de Atenção ao Câncer — DECAN

Nome do responsável: José Barreto Campello Cavalheira

3. Descrição dos requisitos da contratação

Sustentabilidade

3.1. 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 Sustentável do Ministério da Saúde (PLS/MS):

3.1.1. Os aceleradores lineares deverão apresentar eficiência energética comprovada, priorizando modelos de menor consumo de energia elétrica e sistemas de refrigeração ambientalmente sustentáveis, sem comprometer a precisão clínica ou a segurança radiológica. A comprovação deverá basear-se em certificações internacionais (como IEC e INMETRO) e na observância das normas CNEN NE-3.06 e ABNT NBR 12209, garantindo ecoeficiência operacional e redução do impacto ambiental durante todo o ciclo de vida do equipamento.

3.1.2. Os materiais, componentes e fluidos utilizados deverão ser livres de substâncias tóxicas, radioativas ou de difícil descarte, atendendo às diretrizes da ANVISA, CONAMA e IBAMA. O processo de fabricação e montagem do equipamento deverão adotar boas práticas de sustentabilidade industrial e de controle de resíduos perigosos, em conformidade com as RDC ANVISA nº 751/2022 e Lei nº 12.305/2010 (PNRS).

3.1.3. Será obrigatória a implementação de plano de logística para recolhimento, transporte e destinação ambientalmente adequada dos equipamentos descomissionados, partes, peças e resíduos resultantes da desmontagem ou substituição. O fornecedor deverá apresentar comprovação de habilitação ambiental e plano de descarte, conforme as normas CNEN NN-6.02 e CONAMA nº 401/2008, garantindo rastreabilidade dos materiais descartados.

3.1.4. As embalagens utilizadas no transporte, armazenamento e instalação dos aceleradores lineares deverão ser preferencialmente recicláveis 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.

3.1.5. 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.

3.1.6. 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.

3.1.7. 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

3.2. Em caso de fornecedor revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução integral do contrato, a garantia dos equipamentos e o fornecimento de peças originais e suporte técnico durante todo o período de vigência contratual.

Subcontratação

3.3. É permitida a subcontratação parcial do objeto, até o limite de XX% (por cento) do valor total do contrato, nas seguintes condições:

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

3.4.1. Fornecimento e entrega dos aceleradores lineares.

3.5. Poderão ser subcontratadas as seguintes parcelas do objeto:

3.5.1. Serviços de transporte e logística de equipamentos; e

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

3.6. 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.

3.7. A subcontratação depende de autorização prévia do Contratante, a quem incumbe avaliar se o subcontratado cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários à execução do objeto.

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

3.9. 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

3.10. 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 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

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

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

3.11.2. 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.

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

3.11.4. 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.

3.11.5. 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.

3.12. 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.

3.13. 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.

3.14. 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.

3.15. 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.

3.15.1. 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).

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

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

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

3.17. 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.

3.18. 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.

3.19. 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.

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

3.20.1. 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.

3.20.2. 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 nº 662, de 11 de abril de 2022.

3.21. 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.

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

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

3.22. 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.

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

3.24. 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.

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

Requisitos Técnicos e de Conformidade Regulatória

3.26. As especificações detalhadas do acelerador linear constam do Documento de Especificações Técnicas do Objeto (Conforme 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).

3.26.1. Conformidade normativa e certificações.

a) IEC e Inmetro: atendimento às normas IEC aplicáveis a equipamentos eletromédicos e certificação de conformidade reconhecida pelo Inmetro.

b) CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear): 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 NE e NN. NE-3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção; NE-3.02 - Serviços de Radioproteção; NN-3.03 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; NE-3.06 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; e NN-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas.

c) Anvisa: regularização do produto e da empresa conforme Lei nº 6.360/1976, RDC nº 751/2022 e correlatas.

d) ABNT: conformidade à NBR 12209 para segurança em instalações de radioterapia (instalação, operação e manutenção de LINACs).

3.26.2. **Segurança, software e interoperabilidade.** O sistema deverá incorporar mecanismos de segurança redundantes, registros auditáveis, travas de feixe, monitoramento de falhas, atualizações mandatórias de software durante a garantia e interoperabilidade com os sistemas do estabelecimento (hardware/software, interfaces de comunicação e protocolos operacionais).

3.26.3. **Garantias claras de desempenho e segurança.** Suporte técnico contínuo; disponibilidade de peças, assistência e documentação por, no mínimo, 10 (dez) anos para o acelerador linear e sistema de planejamento.

3.26.4. A seleção do equipamento deverá considerar, de forma integrada, os requisitos acima para maximizar a eficiência clínica, a disponibilidade operacional e a segurança do paciente, observando o ciclo de vida do bem e a sustentabilidade da solução.

Aspectos técnicos e operacionais complementares da solução (serviços acessórios):

Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS): Conforme Apêndice V.

Laudo Técnico de Compatibilidade: Conforme Apêndice II.

Descomissionamento: Conforme Apêndice IX.

Especificações Técnicas do Equipamento: Conforme Apêndice I.

Logística

3.27 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;

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

3.29. 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.

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

Instalação

3.31. O equipamento deverá atender integralmente aos requisitos técnicos e operacionais previstos no manual do equipamento, garantindo compatibilidade com a infraestrutura do local de instalação.

3.32. 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 pelo Serviço de Engenharia Clínica e/ou pela Divisão de Engenharia e Infraestrutura da instituição de saúde.

3.33. 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.

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

Garantia e Assistência Técnica

3.35. O equipamento deverá possuir garantia integral de peças, partes e mão de obra pelo período mínimo de 36 (trinta e seis) meses, contados a partir da data de aceite do equipamento.

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

3.37. A disponibilidade de peças e serviços de reparo deverá ser garantida por, no mínimo: 10 (dez) anos a partir da aceitação definitiva do acelerador linear.

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

3.39. As condições mínimas para garantia e assistência técnica estão detalhadas no Apêndice III - Condições Mínimas para entrega, instalação e desempenho, TR.

Manutenção

3.40. A empresa fornecedora deverá realizar todas as manutenções preventivas e corretivas no equipamento, conforme recomendações do fabricante, durante o período de garantia, sem ônus para a contratante.

3.41. As condições de manutenção são detalhadas no Apêndice - Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar e Termo de Garantia, TR.

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

Treinamento

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

- Engenharia: a fornecedora do equipamento deverá capacitar a equipe de Engenharia Clínica, visando habilitá-la a realizar manutenções preventivas e corretivas de menor complexidade em todos os equipamentos fornecidos;
- Física Médica: a equipe de Física Médica deverá receber treinamento específico para execução de procedimentos de controle de qualidade e dosimetria nos aceleradores lineares;
- 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.

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

Requisitos adicionais

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

3.46. A fornecedora deverá disponibilizar o Catálogo de Produtos atualizado e o endereço eletrônico da página oficial do fabricante, para fins de comprovação das informações técnicas do equipamento ofertado.

3.47. Comprovação Documental: No momento da proposta e/ou contratação, a empresa deverá enviar o Apêndice I, o qual consta a planilha com as especificações técnicas, devidamente preenchido, 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.

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

4.1. Escolha da Solução Tecnológica

4.1.1. Solução Tecnológica 1 — Acelerador Linear 6 MV (fótons)

Descrição técnica:

- 4.1.1.1. LINAC com pelo menos uma energia de fótons (6 MV) com ou sem autoblindagem, colimador multilâminas (MLC) de alta resolução, suporte a 3D-CRT, IMRT e VMAT; IGRT com kV e CBCT (ou FBCT); taxa de dose nominal ≥ 500 UM/min em campo de referência; compatibilidade com sistemas de planejamento e prontuário eletrônico; recursos de segurança (intertravamentos, monitoramento de dose, checagem independente); interoperabilidade DICOM/DICOM-RT:

Vantagens (síntese operacional e de ciclo de vida):

- a) Aderência ampla ao TR e às diretrizes clínicas usuais;
- b) Possui ampla aplicabilidade para a maioria dos tipos de tratamento realizados no SUS;
- c) Menor grau de blindagem em comparação a um equipamento com maior energia;
- d) Melhor TCO (CAPEX moderado, OPEX previsível) em comparação com modelos de múltiplas energias;
- e) Treinabilidade (curva de aprendizagem mais curta para engenharia clínica, física e operação) em comparação com equipamentos mais complexos.
- f) Portfólio amplo (maior número de fabricantes/modelos), maior competição;

Desvantagens:

- a) Menor versatilidade para casos que demandam multienergia ou elétrons;
- b) Possível limitação em protocolos muito específicos (p. ex., elétrons para lesões superficiais extensas).

Adequação: Alta.

Viabilidade: Alta (casamatas PERSUS-II com reforços padrão).

4.1.2. Solução Tecnológica 2 — Acelerador Linear 6 MV com “beam stopper” (autoblindagem)

Descrição técnica:

4.1.2.1. 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.

Vantagens:

- a) Mitigação de exigências de blindagem primária em casamatas legadas/limitadas;
- b) Possibilidade de agilidade em adequações físicas da blindagem primária onde ampliar paredes/teto seja inviável;
- c) Possibilidade de redução de risco de obra em sítios com restrições logísticas severas de blindagem primária.

Desvantagens:

- a) Portfólio restrito (poucos fabricantes/modelos), menor competição;
- b) Menor versatilidade para casos que demandam multienergia ou elétrons;
- c) Possível limitação em protocolos muito específicos (p. ex., elétrons para lesões superficiais extensas).

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).

Uso recomendado: somente quando estudos da casamata demonstrarem que reforçar blindagem convencional é inviável técnica/economicamente.

4.1.3. Solução Tecnológica 3 — Acelerador Linear multienergia (fótons e elétrons)

Descrição técnica:

4.1.3.1. 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).

Vantagens:

- a) Versatilidade clínica ampliada (portfólio terapêutico com elétrons e multienergia);
- b) Ajuste fino de penetração e conformação da dose;
- c) Maior aderência a casos complexos/centros de referência.

Desvantagens:

- a) CAPEX e OPEX superiores;
- b) Maior complexidade de comissionamento, QA e treinamento;
- c) Possibilidade de maior complexidade quanto a requisitos de infraestrutura, calibração e estoque de acessórios.

Adequação: Média/Alta (serviços de alta complexidade).

Viabilidade: Média (exige equipe madura, protocolos de QA robustos e casamata com reserva de espaço).

4.1.4. Resultado de audiência e/ou consulta pública

4.1.4.1. 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.

4.1.4.2. O objetivo da consulta pública foi colher contribuições sobre descritivos técnicos, prazos de fornecimento, capacidade produtiva, manutenção, interoperabilidade e instalação.

4.1.4.3. Os modelos de acelerador linear avaliados foram:

- **Modelo A:** Acelerador Linear 6 MV
- **Modelo B:** Acelerador Linear 6 MV com *Beam Stopper*
- **Modelo C:** Acelerador Linear para Fótons e Elétrons

4.1.4.4. 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. 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.

4.1.5. Estudo de viabilidade (compra e/ou locação)

4.1.5.1. Metodologia TCO (Total Cost of Ownership)

Horizonte: 10–15 anos (vida útil típica)

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).

Ferramentas: análise de sensibilidade (+/– 15%), cenários (base, conservador, agressivo), custo de oportunidade (deslocamento de pacientes/filas).

4.1.5.2. Compra

Prós: propriedade do ativo; maior controle sobre manutenção; elegibilidade a ARP; padronização tecnológica; menor TCO em alta demanda; integração plena a processos e sistemas.

Contras: desembolso inicial maior; dependência de execução de obra/adequações.

4.1.5.3. Locação

Prós: diluição de dispêndio; eventual manutenção inclusa.

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.

4.1.5.4. Análise de sensibilidade

4.1.5.4.1. Com variação de câmbio, lead-time de peças e custo de energia/chiller;

4.1.5.4.2. Simulação de impacto do downtime (cada 1% de indisponibilidade adicional → perda de frações/atrasos terapêuticos com custo social e judicialização).

4.1.5.5. Resultado consolidado

4.1.5.5.1. Compra é mais vantajosa para 6 MV padrão e também para multienergia em centros de alta complexidade, considerando TCO, risco regulatório e continuidade assistencial.

Locação: Não recomendada para o objeto (oferta incipiente, risco contratual e regulatório).

4.1.6. Justificativa da escolha da tecnologia

Decisão: Seleciona-se a Solução 1 — LINAC 6 MV.

Motivos técnicos/econômicos/regulatórios e de sustentabilidade:

- Cobertura clínica adequada à maior parte dos protocolos SUS (IMRT/VMAT/IGRT 6 MV);
- 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;
- Melhor TCO (CAPEX moderado + OPEX estável + disponibilidade de peças e assistência);
- Ampla concorrência (maior número de fabricantes com registro ANVISA), reduzindo risco de concentração;
- Aderência regulatória (ANVISA – registro de dispositivo médico; CNEN – licenciamento/segurança radiológica);

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;

- Escalabilidade (ARP/IRP) e padronização nacional no PERSUS-II.

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.

4.2. Escolha da Forma de Execução

4.2.1. Possibilidade de atendimento por meios próprios

4.2.1.1. 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.

4.2.2. Possibilidade de atendimento por parcerias

4.2.2.1. A execução por meio de parceria com outros entes públicos também se mostra impraticável. 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 Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) 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.

4.2.3. Contratação de empresa especializada

4.2.3.1. 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.

4.2.4. Escolha da forma de execução

4.2.4.1. Opta-se, portanto, pela execução indireta mediante **contratação de empresa 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.

4.2.4.1.1. Da Participação de Consórcios e Cooperativas

4.2.4.1.1.1. 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.

4.2.4.1.1.2. 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 CNEN, 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.

4.2.4.1.1.3. 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.

4.2.4.1.1.4. 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.

4.2.4.1.1.5. 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.

4.2.4.1.1.6. 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 CNEN.

4.2.4.1.1.7. 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.

4.3. Escolha da Forma de Seleção do Fornecedor

4.3.1. Participação em IRP

4.3.1.1. 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.

4.3.2. Adesão à ARP

4.3.2.1. 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 CNEN.

4.3.3. Contratação direta (arts. 74 e 75 da Lei nº 14.133/2021)

4.3.3.1. 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.

4.3.4. Realização de licitação (forma mais adequada)

4.3.4.1. 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 critérios objetivos de julgamento e o controle efetivo dos preços praticados pelo mercado.

4.3.4.1.1. Da caracterização como bem comum ou especializado

4.3.4.1.1.1. 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, assistência técnica e manutenção preventiva e corretiva. Trata-se de equipamento de alta complexidade tecnológica, com integração de sistemas mecânicos, eletrônicos, de software e de controle radiológico, demandando rigor técnico e regulatório.

4.3.4.1.1.2. Nos termos do art. 6º, incisos XIII e XIV, da Lei nº 14.133/2021, e da Orientação Normativa AGU nº 54/2014, cabe à área técnica a análise quanto à natureza do objeto. Constatou-se que, embora o bem tenha parâmetros de desempenho identificáveis, o nível de especialização requerido em sua fabricação, instalação e comissionamento extrapola as características típicas de um bem comum, configurando-se, portanto, como bem e serviço especializado.

4.3.4.1.1.3. A tecnologia envolvida nos aceleradores lineares inclui integração de feixes de fótons de alta energia, colimadores multilâminas computadorizados, sistemas de radioterapia guiada por imagem (IGRT) e protocolos de precisão (IMRT/VMAT), exigindo expertise técnico-científica e suporte pós-instalação de alta qualificação. Tais requisitos técnicos e de segurança radiológica são regulados por normas da ANVISA (RDC nº 751/2022) e da CNEN (NN 6.02 e NE 3.01), que demandam controle especializado e licenciamento individualizado por profissional habilitado em física médica.

4.3.4.1.1.4. Ademais, os serviços acessórios — instalação, calibração, testes de aceitação, validação de software e treinamento técnico — possuem caráter técnico especializado e são indispensáveis à plena operacionalização e segurança do sistema. Assim, a natureza do objeto não se restringe a um bem de fornecimento padronizado, mas envolve conhecimento técnico avançado e execução dependente de profissionais especializados.

4.3.4.1.1.5. Diante desse contexto, a contratação não se enquadra como bem comum, pois seus parâmetros de desempenho não podem ser definidos apenas por especificações usuais de mercado, requerendo avaliação técnica aprofundada e critérios de qualificação diferenciados para os licitantes.

4.3.4.1.1.6. Conclui-se, portanto, que o objeto deve ser classificado como bem e serviço especializado de alta complexidade tecnológica, devendo a licitação ser conduzida na modalidade Concorrência Eletrônica, com critério de julgamento por menor preço, assegurada a comprovação de capacidade técnica, certificações regulatórias e observância integral das normas da ANVISA e da CNEN.

4.3.5. Justificativa da escolha da forma de seleção

4.3.5.1. A Licitação na Modalidade Concorrência Eletrônica 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.

4.4. Escolha da Forma de Contratação

4.4.1. Sistema de Registro de Preços (SRP)

4.4.1.2. 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.

4.4.1.2.1. Da renovação de Vigência e do Saldo da ARP

4.4.1.2.1.1. 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) 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.

4.4.1.2.1.2. 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.

4.4.1.2.1.3. A manutenção da vigência da ARP 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.

4.4.1.2.1.4. Para a efetivação da prorrogação, 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.

4.4.1.2.1.5. 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.

4.4.1.2.1.6. 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.

4.4.1.2.1.7. 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.

4.4.1.2.1.8. 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.

4.4.2. Contrato de fornecimento não contínuo

4.4.2.1. O contrato de fornecimento contínuo não se mostra aderente à natureza do objeto, uma vez que envolve a aquisição de bem permanente de entrega única ou e, 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.

4.4.6. Justificativa da forma de contratação

4.4.6.1. 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. A contratação direta 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.

4.5. Adequação entre a solução escolhida e o potencial de atender à necessidade

4.5.1. 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.

4.5.2. 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.

4.6. Adequação entre a modalidade de contratação, critério de julgamento e modo de disputa

4.6.1. A modalidade de licitação definida é a **concorrência eletrônica**, adequada à natureza especializada 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.

4.6.2. 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.

4.6.3. 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. Definição do critério de julgamento.

5. DESCRIÇÃO DE SOLUÇÃO COMO UM TODO

5.1. Descrição geral da solução

5.1.1. A solução consiste na aquisição e instalação de aceleradores lineares (LINACs) de 6 MV, 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 CNEN.

5.1.2. 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 CNEN.

5.1.3. 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.

5.1.4. 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.

5.1.6. 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.

5.2. Definição da localidade

5.2.1. 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 pelo Ministério da Saúde com base em critérios de infraestrutura física disponível, habilitação regulatória, capacidade técnica e demanda assistencial oncológica.

5.2.2. 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.

5.3. Data de execução

(não aplicável a este item, conforme instrução — o cronograma detalhado de execução constará em seção específica do Termo de Referência).

5.4. Empreitada

5.4.1. A execução do objeto será realizada sob o regime de empreitada por preço unitário, tendo em vista tratar-se de fornecimento de bens permanentes com serviços correlatos e quantidades previamente definidas.

5.4.2. 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.

5.4.3. 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.

5.5. Exigências relacionadas à manutenção e assistência técnica

5.5.1. A empresa contratada deverá garantir assistência técnica integral durante o período mínimo de 36 (trinta e seis) meses de garantia, contados a partir do aceite técnico de cada equipamento, abrangendo peças, partes e mão de obra, sem ônus para a Administração.

5.5.2. Deverá manter rede de atendimento nacional com centros técnicos habilitados e apresentar, no momento da proposta, comprovação documental da infraestrutura de suporte, incluindo endereços, contatos e disponibilidade de técnicos.

5.5.3. Durante o período de garantia, deverão ser fornecidas todas as atualizações mandatórias de software, abrangendo sistema operacional, controle e drivers, sem custo adicional.

5.5.4. A contratada será responsável por realizar manutenções preventivas e corretivas, conforme recomendação do fabricante, devendo garantir abertura de chamado técnico 24 horas por dia, 7 dias por semana, com tempo máximo de resposta para atendimento crítico definido no Termo de Referência.

5.5.5. 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.

5.5.6. 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 por, no mínimo, 10 anos a partir do aceite definitivo dos aceleradores lineares.

5.5.7. 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.

5.5.8. As condições de manutenção são detalhadas no Apêndice VII - Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar e Termo de Garantia.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. 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.

6.5. 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.

6.6. 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.

6.7. 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.**

6.8. 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 6 (seis) meses, prorrogável por igual período, contados da data de publicação do extrato do Termo de Compromisso no Diário Oficial da União (DOU).

6.9. 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.

6.10. 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.

7 ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

7.1. A contratação em comento corresponde ao valor estimado de R\$, limite máximo aceitável para contratação, orçado com base nos sistemas de custos federais e estaduais oficiais, bem como em pesquisas complementares.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	*Acelerador Linear para Radioterapia	629088	Unidade	80		
*Obs.: aceleradores lineares (LINACs) de 6 MV, incluindo 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 CNEN.						

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

8.1. 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.

8.2. 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.

8.3. O mercado nacional de aceleradores lineares é composto por um número reduzido de fabricantes e distribuidores autorizados, altamente especializados e sujeitos a rigorosa regulação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). O fracionamento da contratação poderia comprometer a competitividade efetiva, reduzindo a atratividade do certame e dificultando a obtenção de propostas vantajosas.

8.4. A complexidade técnica e regulatória do objeto impede o parcelamento sem prejuízo à integridade da solução. 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, a Manutenção, a Assistência Técnica e a Garantia, além do monitoramento integral da execução até a liberação de operação pela CNEN. Trata-se, portanto, de uma solução única e indivisível, cuja fragmentação traria risco à padronização tecnológica, à interoperabilidade e à segurança regulatória.

8.5. A adoção de item 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).

8.6. A Súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União (TCU) estabelece que o parcelamento é obrigatório apenas quando o objeto for técnico 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.

8.7. Diante disso, a contratação em item 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.

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

9.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

10. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

10.1.1. Vinculação ao Planejamento Estratégico Institucional e ao PPA 2024–2027

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.

10.1.2. 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.

10.2. Contextualização Epidemiológica e Justificativa Estratégica

10.2.1. 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 crônico-degenerativas — especialmente o câncer — como um dos maiores desafios da saúde pública contemporânea.

10.2.2. 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.

10.3. Conexão com Políticas e Planos Setoriais

10.3.1. A contratação proposta está diretamente articulada com:

- a) o Plano Nacional de Saúde (PNS), que estabelece diretrizes para o fortalecimento da atenção oncológica;
- b) o Plano de Logística Sustentável do Ministério da Saúde (PLS/MS), quanto à adoção de critérios de eficiência energética e logística reversa;
- c) o Plano de Expansão da Radioterapia (PERSUS II), que orienta a substituição e a instalação de aceleradores lineares em hospitais habilitados em oncologia; e
- d) 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.

10.4. Inserção no Planejamento de Contratações (PCA)

11.4.1. A demanda encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual (PCA), DFD XX/2026 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.

10.5. Resultados Esperados e Contribuições Estratégicas

10.5.1. A contratação de 80 aceleradores lineares contribuirá para:

- a) substituir equipamentos com mais de 15 anos de uso, mitigando riscos operacionais e de obsolescência;
- b) instalar novos equipamentos em casamatas vazias, ampliando a cobertura territorial e a capacidade instalada do SUS;
- c) garantir maior equidade regional na oferta de radioterapia; e
- d) elevar a qualidade e a precisão dos tratamentos, alinhando o Brasil às melhores práticas internacionais de oncologia radioterápica.

10.6 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.

11. BENEFÍCIOS A SEREM ALCANÇADOS COM A CONTRATAÇÃO

11.1. 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.

11.2. 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.

11.3. 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.

11.4. 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.

11.5. 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.

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

12.1. **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 CNEN).

12.2. **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.

12.3. **Obtenção de Licenças e Autorizações:** A instalação dos equipamentos requer licenças e autorizações junto à Anvisa e à CNEN, devendo as unidades executoras adotar as providências necessárias para garantir a regularidade técnica e regulatória antes da entrega e comissionamento.

12.4. 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.

12.5. 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.

12.6. 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.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

13.1. 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.

13.2. 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.

13.3. Ao término da vida útil dos equipamentos, o processo de descomissionamento requer manejo especializado para evitar riscos ambientais e ocupacionais.

13.5. 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:

- I – o uso de embalagens recicláveis e de menor volume, reduzindo o impacto logístico e o descarte de resíduos;
- II – a observância à diretiva RoHS, que restringe substâncias perigosas como chumbo, mercúrio e cádmio;
- III – a preferência por fornecedores com certificação ambiental ou práticas reconhecidas de gestão sustentável; e
- IV – a obrigatoriedade de destinação adequada de resíduos eletroeletrônicos e materiais de manutenção.

13.6. 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.

13.7. 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DA LGPD

15.1 Estas informações sobre a contratação, em questão, **não** contém 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.

15. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

15.1. 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 **CNEN**.

15.2. 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 CNEN, 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.

15.3. 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.

15.4. 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.

15.5. 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**.

15.6. 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.

15.7. 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.

15.8. Assim, o conjunto de evidências confirma que o projeto apresenta **relação custo-benefício altamente favorável**, com retorno social e econômico mensurável em termos de eficiência assistencial e sustentabilidade financeira do SUS.

15.9. 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.

15.10 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.

15.11. Do ponto de vista regulatório, os riscos são controlados mediante o atendimento integral às normas da **ANVISA**, da **CNEN** 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.

15.12. 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**.

15.13 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.

15.14 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.