

Audiência Pública
Aquisição de
80 Aceleradores
Lineares
para o SUS



Audiência Pública



Contextualização

Novo PAC Saúde – Investimentos Estruturantes no SUS

Objetivo

Fortalecer a infraestrutura da saúde pública, com foco em expansão de serviços especializados e modernização tecnológica



Linhas de Investimento

- Equipamentos médico-hospitalares estratégicos (aceleradores lineares, tomógrafos, ressonâncias, ultrassons e kits cirúrgicos);
- Ampliação de hospitais regionais e centros de diagnóstico;
- Obras de reestruturação e adequação física da rede SUS.



Meta

Garantir acesso universal, integral e resolutivo à população, promovendo equidade regional e eficiência assistencial.



Contextualização

Programa Agora Tem Especialistas - SUS

Objetivo

Ampliar o acesso a consultas, exames e cirurgias especializadas no SUS.



Eixos Principais

- Redução de filas e tempos de espera;
- Modernização tecnológica e expansão da rede;
- Fortalecimento da regulação e integração com o Novo PAC + Saúde.



Resultado Esperado

Mais especialistas, mais acesso e melhor resolutividade em todo o território nacional.



Objetivos da contratação:

Modernização tecnológica e redução de filas.

Ampliar e padronizar a capacidade radioterápica no SUS.

Alinhamento com a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) e Rede Oncológica.



Resultados esperados:

Produtividade, qualidade de radioterapia e sustentabilidade

Escopo da Contratação

Equipamentos:

Aceleradores lineares

(IMRT/VMAT/IGRT 6 MV)

- . Acelerador Linear 6 MV (fótons) contendo:
- . a Elaboração do Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS);
- . o Descomissionamento dos equipamentos obsoletos, quando houver;
- . a Elaboração dos laudos técnicos de compatibilidade;
- . a Logística, a Instalação, o Treinamento, a Manutenção, a Assistência Técnica e a Garantia;
- . o monitoramento até a liberação de operação.

Total:

80 unidades

previsão de 50 und.
adquiridas de forma
centralizada pelo MS.

Papéis e Responsabilidades na Execução do Projeto

Ministério da Saúde

Elaboração, aquisição e pagamento, gestão do Sistema de Registro de Preços e fiscalização.

Unidades de Saúde

Criação do Núcleo Local, validação, acompanhamento das etapas de execução, envio de documentos técnicos, projetos e obras de adequação.

Empresas Contratadas

Fornecimento do equipamento e a Elaboração do RPAS, o Descomissionamento dos equipamentos obsoletos (quando houver), 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.

Modalidade

Vigência

Pagamento

- Concorrência, forma Eletrônica, utilizando Sistema de Registro de Preços, conforme Lei nº 14.133/2021.
- Tipo de julgamento: menor preço por item, assegurada a competitividade e observância das exigências técnicas.

- 12 (doze) meses, contados da data de assinatura, prorrogável por igual período e valor
- Possibilidade de adesão ("carona") por outros órgãos, mediante autorização do Ministério da Saúde.

- Pagamento parcelado vinculados aos marcos de execução
- Liquidação e pagamento em até 30 dias corridos.

Etapas de Execução



1 Instituição do Núcleo Local de Acompanhamento

Cada unidade beneficiária deve instituir Núcleo Local de Acompanhamento.

Responsável por monitorar todas as etapas: RPAS, descomissionamento, recebimento, instalação, testes...

Atua em articulação direta com o Ministério da Saúde e com a empresa contratada.

Garante a rastreabilidade e comunicação técnica de todo o processo.

2

Vistorias Técnicas e Planejamento (pré assinatura de contrato)

- ✓ Entrega pela contratada de manuais, layouts e esquemas técnicos (energia, climatização e rede) após o sistema de registro de preço.
- ✓ Realização de intercâmbio técnico: MS, hospital e contratada.
- ✓ Vistoria técnica presencial opcional — se dispensada, o risco é da contratada.
- ✓ Elaboração por parte da unidade de saúde dos projetos, se necessários, e a validação conjunta dos envolvidos (MS, Unidade de saúde e contratada).

3

Descomissionamento

- Aplicável **apenas a unidades com equipamentos obsoletos**.
- Entrega do plano de descomissionamento que envolve: desmontagem, transporte e destinação conforme RDC 611/2022.
- **Supervisão obrigatória** da engenharia clínica/equipe de manutenção da unidade.
- A contratada é responsável integralmente por custos e segurança do processo.
- As localidades onde serão realizados os descomissionamentos estão relacionadas no Apêndice VI.

4 Transporte e Instalação

- A contratada será a responsável pelo transporte, movimentação e instalação completas.
- Cabe à contratada planejar, executar e custear integralmente todas as ações especiais de movimentação e transporte — como içamento, uso de rampas, plataformas ou veículos específicos — necessárias para garantir o adequado posicionamento, instalação/aceite dos equipamentos no local, para a entrega do equipamento.
- Para equipamentos importados, a contratada será responsável pela nacionalização, liberação aduaneira e transporte até o local de instalação, assumindo todos os custos e tributos previstos em lei.
- O prazo para fornecimento dos bens conta a partir da assinatura do Contrato ou outro instrumento que venha a substituí-lo.
- Custos adicionais com remoções estruturais ou ajustes fora do trajeto normal de transporte serão de responsabilidade da empresa.

4

Prazos de entrega

Cronograma de Entrega - Acelerador Linear (6 MV)		
Faixa de Requisição	Parcelas	Prazo de Entrega
Até 20 unidades	Única	Até 90 dias
De 21 a 40 unidades	Parcela 1	Até 90 dias
	Parcela 2	Até 180 dias
Acima de 40 unidades	Parcela 1	Até 90 dias
	Parcela 3	Até 240 dias
OBS:		
. Instalação em até 30 dias após a adequação da infraestrutura		
. Check list técnico e Termo de Recabimento Provisório formalizam a entrega		

5 Testes e Validação

- Após a instalação do equipamento deverá ocorrer a execução de **testes funcionais e de segurança elétrica e radiológica**.
- Emissão de certificação de instalação adequada (pós comissionamento).
- Liberação clínica **somente após validação**.
- Levantamento radiométrico a cargo da instituição beneficiada.

6 Treinamento

Realizado em 2 etapas
(mínimo de 40h cada)
por equipamento.



A CONTRATADA
deverá fornecer
material de apoio e
registrar a lista de
presença dos
participantes.



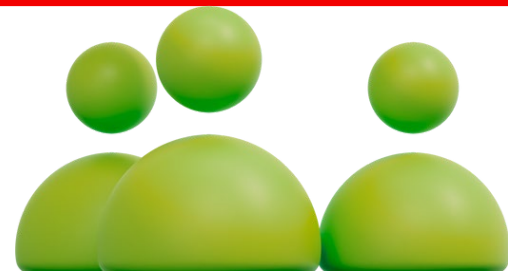
Registro de presença
e entrega de material
de apoio obrigatórios.



Conteúdo: operação,
protocolos de dose,
segurança e
manutenção básica.



Público-alvo: corpo clínico,
operadores e engenharia
clínica/equipe de manutenção.





Garantia e Assistência Técnica

- Garantia integral de 36 meses (peças, software e mão de obra) **após a instalação**
- Disponibilidade mínima:
 - . 95% para o acelerador linear;
 - . 90% para periféricos.
- Implementação de Plano de Gestão da Manutenção (PGM) com relatórios trimestrais.
- Atendimento remoto em até 4h e presencial em até 48h.
- A contratada deve comunicar ao serviço de saúde todas as atualizações de software ou hardware em até 60 dias após seu lançamento.
-

8

Sustentabilidade

Cumprimento das normas ambientais e do PGRSS.

Logística reversa e descarte ambiental seguro de resíduos.

Responsabilidade integral da contratada sobre transporte, testes e recalls.

Fornecimento de peças e suporte por 10 anos após o término da garantia.





Compensação

Tecnológica

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 26...

...

§ 6º Os editais de licitação para a **contratação de bens**, serviços e obras poderão, mediante prévia justificativa da autoridade competente, exigir que o contratado promova, em **favor de órgão ou entidade integrante da Administração Pública ou daqueles por ela indicados a partir de processo isonômico**, medidas de **compensação comercial, industrial ou tecnológica** ou acesso a condições vantajosas de financiamento, cumulativamente ou não, na forma estabelecida pelo Poder Executivo federal.



Instrumento Jurídico

Contrato
Comercial para o
Fornecimento de
Equipamentos

+

Acordo de
Compensação
Tecnológica (ACT)

- **Deverá** ser firmado no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias;
- Os projetos, contratos e acordos no âmbito do ACT só serão apresentados e discutidos **após a celebração** do contrato;
- A assinatura do ACT no prazo previsto é condição **imprescindível** à manutenção do Contrato Comercial.



Da Compensação Tecnológica

- ✓ Estabelecer linha de produção de aceleradores lineares no Brasil.
A linha produtiva poderá ser da própria CONTRATADA ou em parceria com empresas brasileiras;
- ✓ Estruturar cadeia produtiva e de rede de manutenção e assistência técnica;
- ✓ Realizar a transferência dos conhecimentos técnico e industrial ao Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM);
- ✓ Estabelecer centro de treinamento e qualificar profissionais brasileiros



Projeto de Implantação da Compensação Tecnológica

- 1 Projeto para cada um **cada um dos itens da Compensação Tecnológica**.
 - *Plano de investimentos, cronograma de implantação e das etapas (milestones).*
- **Para a 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.
- Acompanhamento *in loco* pelo MS.
- Os prazos de execução dos PIC poderão ser prorrogados por até 12 (doze) meses;



Projeto de Implantação da Compensação Tecnológica

- A efetivação dos *milestones* será utilizada como parâmetro de aferição de implementação da Compensação Tecnológica no prazo estabelecido.
- O ACT deverá conter a especificação detalhada dos *milestones*, bem como prazos máximos para sua efetivação, que se dará por etapas progressivas.

9 Condições Gerais

- 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)**.
- 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.



Investimentos

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

Contribuições Esperadas

Aprimoramento dos documentos

- Análise crítica e proposição de ajustes nos requisitos técnicos,
- Indicação de inovações tecnológicas relevantes aplicáveis ao parque hospitalar público
- Sugestões para melhorar a clareza e objetividade das especificações.

Estratégias de Execução e Logística

- Apresentação de propostas de otimização na entrega, instalação e treinamento.
- Indicação de melhores práticas de gestão logística, que minimizem riscos.
- Sugestões sobre planejamento de cronogramas e fases de execução, garantindo integração entre descomissionamento, obras, entrega e instalação.

Audiência Pública

