

Estudo Técnico Preliminar 368/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 33409.002689/2024-59

2. Descrição da necessidade

Continuidade da realização dos exames de angiografia, através da substituição dos equipamentos do sistema de angiografia para procedimentos híbridos em cardiologia de alta complexidade para a Sala 01 para suportar esses sistemas.

O Instituto Nacional de Cardiologia – INC é o Centro de Referência do Ministério da Saúde, especializado no tratamento de alta complexidade de doenças cardíacas. Com mais de 40 anos de experiência, o INC oferece procedimentos hemodinâmicos e cirurgias cardíacas, incluindo aquelas realizadas em neonatos.

Atualmente é o maior hospital público a realizar transplantes cardíacos em adultos e crianças. Além disso, é o segundo maior centro no Brasil em número de cirurgias cardiopatias congênito, bem como é o maior hospital do Estado do Rio de Janeiro que atende as demandas de hemodinâmica, inclusive intervenções pediátricas.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Engenharia Clínica e Inovação Tecnológica	Cristiane Brettas Fernandes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A partir dos critérios extraídos dos estudos mencionados anteriormente e em conformidade com as necessidades do INC, bem como com o descritivo intermediário, foram definidos os seguintes requisitos para a presente contratação:

ITEM 01 - SISTEMA DE AQUISIÇÃO DE UM SISTEMA DE ANGIOGRAFIA AVANÇADA (SALA 01)

Aquisição de 01 (um) Sistema de Angiografia com Workstation, Flat detector com diagonal de no mínimo 42 cm, contendo 04 (quatro) monitores de 19" no mínimo ou, 02 (dois) monitores capazes de gerar 04 imagens distintas na sala de exames, sendo todos conectados a um dispositivo que permita selecionar entrada de vídeos, inclusive a do polígrafo hemodinâmico, cujo maquinário bruto não poderá ser utilizado na sala de exames devido à limitação de áreas da sala 01 que é (643x385cm). A solução como um todo deve atender a população adulta e pediátrica do SUS com as especificações minimamente concebidas pela área de assistência da Engenharia Clínica.

4.1 Permitir intervenções percutâneas de alta complexidade, contendo aplicativos em paralelo ventricular automáticos, filtros de realce angiográfico para visualização de stents, filtro de redução de ruído; aplicativos para armazenamento e posterior visualização de imagens em tela secundária para comparação entre a imagem em tempo real e a imagem armazenada; aplicativo de visualização de imagens vasculares, com subtração digital e sistema de roadmap, software para fusão de ultrassom ao vivo e/ou tecnologia equivalente, software de análise quantitativa (coronariana, ventricular esquerda e vascular), realce de stent dinâmico e/ou pós processada, sobreposição de Página 2 de 6 imagens 3D na Fluoroscopia; 3DRA para vascular, 3DRoadmap para vascular, Roadmap estático; Software de Planejamento TAVR com licença vitalícia e pacote de medidas completo (via de acesso, diâmetro das artérias, dimensionador da prótese);

4.1.2 O sistema de angiografia deverá vir acompanhado de intercomunicador sala de comando x sala de exames e 02 (dois) microfones auriculares de captação cardioide com módulos transmissor e receptor e tecnologia digital sem fios, fazendo uso de transmissão UHF com largura de banda de aproximadamente 56 Mhz; Frequência de resposta de 50 a 18khz; nível máximo de pressão sonora 150 db; Bateria de íons de lítio; Carregador de bateria; Microfone do tipo condensador pré-polarizado e sensibilidade em campo livre, sem carga (1khz), de no mínimo 1,6 mV/PA;

4.1.3 O sistema de angiografia deverá conter sistema robusto (tubo e software de controle) para baixíssima emissão de radiação; Capacidade de trabalho paralelo (processamento em que tanto a CPU de aquisição quanto a CPU de Pós – processamento funcionando simultaneamente em suas funções, sem um interromper o outro), devendo todo o sistema de angiografia e seus subprodutos serem adequados e ajustados ao site conforme o item 3.0

4.1.4 Quanto ao sistema arco – tubo – flat detector, a capacidade calorífica do tubo deverá ser de no mínimo 3,0 MHU e o flat detector grande (diagonal de no mínimo 42 cm) com distância de varredura longitudinal do arco ou, do arco combinado com a movimentação da mesa, de no mínimo 160cm possa ter a melhor performance; O arco deverá realizar aquisição tomográfica e permitir o seu afastamento para procedimento iniciais de anestesia; projeções Cran/Caud e LAO/RAO; sistema de detecção de proximidade; sistema com módulos de operação responsáveis pelos movimentos do arco, permitindo rotações e angulações amplas e velozes, integrado a mesa e detector plano, também pela seleção dos modos de fluoroscopia pulsada de alta resolução capaz de realizar subtração (roadmapping) em tempo real, campo do detector plano, ajuste do colimador; deve permitir imagens dinâmicas para aplicação cardíaca e vascular com controle de kv/ma contínuo; módulo de controle com tela sensível ao toque para uso na sala de exame e joystick.

4.1.5. O sistema de Angiografia deverá vir acompanhado de mesa radio transparente e integrada com capacidade mínima de 220 kg e que permita sincronização com o sistema de hemodinâmica com controle tipo “joystick” para realizar movimentos da mesa; a mesa deve ser constituída em suas partes críticas, de material resistente e protegido contra corrosão revestidas em aço inoxidável ou, material plástico ou em Página 3 de 6 aço cromoníquel, polímero ou, equivalente resistente a choque mecânico; Deve possuir comando de nivelamento do tampo;.

4.1.6. Tipo de acionamento: elétrico ou eletro-hidráulico ao menos para os movimentos de elevação e longitudinal. Este deve se deslocar com cobertura fluoroscópica de no mínimo 180cm; A mesa deverá vir acompanhada com 01 colchão adicional com material viscoelástico e 02 (duas) capas de proteção plenamente radiotransparente. Colchões em material PUR ou em SFC, radiotransparente e com capacidade de prevenção de lesão por pressão;;

4.1.7 Acessórios: 01 (um) foco médio de LED com o mínimo de 60.000 lux; 02 (dois) suportes de braço; 02 (dois) suportes de cabeça; 01 (um) descanso translúcido de braço para cateterismo; 02 (duas) manoplas de foco com 60.000 lux; 02 (duas) saias de proteção radiológica junto à mesa; 01 (uma) proteção radiológica suspensa no teto com vidro plumbífero; nobreaks no quantitativo para atender os computadores da sala comando e de armários da sala técnica se possuírem a necessidade para estes; 01 (um) Polígrafo hemodinâmico conectado ao angiógrafo sem utilização de troller para otimização do espaço reduzido da sala de exames;

4.1.8.O equipamento deverá ser instalado e configurado para operar com a rede de comunicação (padrão DICOM) que integra os equipamentos atualmente disponíveis na Radiologia. Ficará a cargo do fornecedor a integração do equipamento fornecida a rede existente, bem como, assegurar a comunicação das estações de trabalho fornecidas com o PACS instalado na instituição. Funcionalidades demandadas: DICOM Send / Receive; DICOM Query / Retrieve; DICOM Print; DICOM Worklist (HIS/RIS); DICOM Viewer incluso em cada cópia gerada, sem limite de licenças e disponível em todos os postos de gravação. DICOM Store; DICOM Storage Commitment,MPPS. Serviços e componentes adicionais a serem fornecidos e instalados para a rede de comunicação. Roteador, Switch, inserção de endereço IP, máscara de rede, hostname, AET e porta, além de configurar todos os serviços DICOM próprio. Deverá ser disponibilizada a licença permanente de todos os softwares do equipamento.

4.1.9 . Registro do equipamento na ANVISA e etiqueta indelével; Garantia de 12 meses no equipamento e partes integrantes e 36 meses no tubo de raio x e detector por inteiro e suas partes aplicadas.

4.1.10O treinamento para a equipe assistencial utilizar o equipamento deverá contemplar a carga horária máxima de 6 horas diárias / 10 dias uteis do mês; O treinamento de serviço para a Engenharia Clínica deverá ser realizado por profissional da área de service nas dependências do Instituto Nacional de Cardiologia e contemplando os seguintes itens do manual de serviço com instrução teórica e prática: inspeção dos principais componentes do sistema, identificação de defeitos através de testes e logs de erro, identificação do part number das peças/componentes com defeito, configurações básicas no software e acesso à rede (data, hora, definição de presets, configurações de rede e de acesso DICOM). Ficam excluídas as instruções referentes à instalação do equipamento, instalação de sistema operacional/software e calibrações. O treinamento deve ter duração mínima de 48 horas e emitir certificado para até 06 (seis) participantes da Engenharia Clínica. A mesma carga horária de treinamento (tanto para Engenharia Clínica, quanto para a equipe assistência) deverá ser repetida no primeiro mês posterior ao término da garantia de 12 meses com revalidação de Certificados. Todos os custos referentes ao treinamento (deslocamento, passagens aéreas, alimentação, hospedagem, custas com emissão de vistos (caso necessário), deverão ser de responsabilidade da contratada;.

4.1.11 Documentação/Treinamento: O equipamento deve ser acompanhado pelos manuais impressos e digital, de operação em língua portuguesa e, de serviço em formato digital; O manual de operação consiste no mínimo de: todas as operações que o usuário poderá executar no equipamento. O manual de serviço consiste no mínimo de: operações de manutenção do equipamento, rotinas de serviço e solução de problemas do equipamento, de forma a Engenharia Clínica possa prestar o mais acurado primeiro atendimento, identificando com maior precisão o motivo da falha ou pane;

4.1.12 O licitante deve fornecer treinamento Operacional adequado aos usuários (em no mínimo três aplicações) e de Serviço à equipe técnica, sem ônus para a administração; O licitante deve fornecer os logins e senhas de acesso ao equipamento para a realização de testes funcionais e de identificação de defeitos, configurações básicas de forma a garantir ao INC o estado ótimo de manutenibilidade a equipe de Engenharia Clínica treinada, conforme a ABNT NBR 5462:1994

4.1.13 O fornecedor deverá disponibilizar o atendimento técnico para manutenção corretiva de forma remota a equipe de Engenharia Clínica treinada, com resposta ao chamado em até 04 (quatro) horas, a partir do registro de abertura do chamado, e por meio de atendimento local em até 48 (quarenta e oito) horas. Havendo necessidade de troca de peças, o prazo para conclusão dos serviços de manutenção corretiva será de até 06 (seis) dias úteis, a partir do primeiro atendimento local. Caso necessário à importação de peças, o prazo máximo é de 30 dias;;

4.1.14 Garantia integral de mão de obra, partes, peças e defeitos do tubo de raio x e detector, pelo período de 36 meses, a contar do aceite da instalação completa do equipamento, Página 5 de 6 testes finais e aplicação para o primeiro grupo (treinamento). A garantia do tubo de raio X e detector também contemplará defeitos relacionados ao tempo de vida útil e números de cortes dos mesmos.

4.1.15 Certificados vigentes de calibrações dos parâmetros; Certificado de acordo com as normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 62353 (segurança elétrica) conforme instalação e NBR IEC 60601-1-2 (compatibilidade eletromagnética) e as demais normas aplicáveis vigente; A empresa deverá fornecer lista de possíveis alertas de tecnovigilância relacionadas ao equipamento e suas respectivas ações de campo.

4.1.16 O angiógrafo, marca GE, modelo INNOVA 2100 HARMONY (SÉRIE XV633156BU5- Sala 1) e sua respectiva workstation estão em fim de ciclo de vida de serviços conforme fabricante e em virtude disso, será realizado o descarte adequado, que ficará a cargo da empresa contratada. Esse processo incluirá a desmontagem do equipamento, a qual será realizada por uma empresa homologada e treinada para o manuseio do produto em questão. Após o término da adequação de infraestrutura para o recebimento do angiógrafo, a empresa vencedora do certame deverá instalar, configurar, calibrar e validar o novo equipamento, deixando-o totalmente funcional e conforme preconiza manual do fabricante ao INC, assim como os pacotes de treinamento para equipe assistencial e para a engenharia clínica

4.1.17 O equipamento correspondente à Sala 01- SISTEMA DE ANGIOGRAFIA EXISTENTE está obsoleto e a fabricante não garante a funcionalidade do equipamento após a sua desmontagem. Em virtude disso, será realizado o descarte adequado, que ficará a cargo da empresa contratada. Esse processo incluirá a desmontagem do equipamento, a qual será realizada por uma empresa homologada e treinada para o manuseio do produto em questão.

Recomenda-se uma visita prévia do profissional capacitado para estudos de adequação ao Instituto Nacional de Cardiologia, a fim de verificar pormenores e melhor formular a proposta comercial.

ADEQUAÇÃO NA INFRAESTRUTURA DA SALA 01 DA HEMODINÂMICA

I- Considerações Gerais:

1- Pisos

1.1 Na sala de comando e de equipamentos, piso em manta vinílica padrão pigmentado, linha Eclipse premium ou similar. Padrão NBR 14917-1, espessura ISO 24346, resistência ao escorregamento DIN 51130 (R9), identificação residual ISSO 24324-1 ($\leq 0,1\text{mm}$), carga estática EM 1815 ($< 2\text{KV}$) e classificação de resistência ao fogo NBR 16626 (classe IIA).

1.2 Na sala de procedimento (exame), piso condutivo em manta vinílica padrão, linha IQ TORO SC ou similar. Padrão NBR 14917-1, espessura ISO 24346, proteção superficial IQ PUR, resistência ao escorregamento DIN 51130 (R9), identificação residual ISSO 24324-1 ($\leq 0,1\text{mm}$), carga estática EM 1815 ($< 2\text{KV}$), resistência elétrica EM/IEC 61340-4-1 ($R5 \times 10^4 \leq R \leq 10^6$ Ohms e classificação de resistência ao fogo NBR 16626 (classe IIA).

2- Pintura: acrílica premium super lavável acetinada sobre emassamento geral.

3- Demolições e remoções de revestimentos, pisos, paredes, forro com transporte até o local para retirada por caçambas estacionárias e disposição conforme NOP 35 do INEA e legislação aplicável.

4- Argamassa baritada/chapa de chumbo, se necessário, conforme projeto.

5- Teste radiométrico com Laudo.

6- Forro em fibra mineral, em toda a sala, em placas removíveis de 62,5x125cm, da Armstrong ou similar.

7- Portas comuns existentes (0,8mx2,00m e de 0,6mx2,00m) deverão ser formicadas no padrão existente, com revisão das ferragens e substituição das que apresentarem danos.

8- Portas blindadas de correr existentes medindo 1,60mx2,00m (3un), com substituição dos sistemas de roldanas/rodízios, revisão dos puxadores e repintura geral.

9- Bancadas e armários conforme layout com revestimento melamínico na cor branca e cadeiras reguláveis flexform com rodízios em silicone da linha Yellow Grey ou similar.

10- Pontos de lógica (10 unidades por sala de hemodinâmica).

11- Pontos de tomada de energia elétrica 10A: 10 unidades por sala. 12- Pontos de tomada de energia de 20A:

12- unidades por sala.

13- Pontos para polígrafo (infraestrutura "seca").

14- Régua de gases: revisão geral e teste.

15- Quadro de força (380V – infraestrutura dentro da sala já existente tendo para cada sala um quadro de força, porém é necessário que informações sejam tratadas com relação às potências ativa e reativa, assim como fator de potência do novo equipamento.

16- Identificação de cada circuito nos quadros de forma indelével.

17- Cabeamento de alimentação do QDF ANGIO e QDF AR COND 150mm² 1KV + infraestrutura seca ou vala – infraestrutura da sala será em eletrocalha perfurada fixada na parede externa, posteriormente adentram na subestação principal em leito de concreto coberto por telha. Dentro da subestação eles são direcionados aos alimentadores.

18- Laudo de Aterramento com ART.

19- Canaleta metálica embutida/suspensa com septo e tampa - DIM 20x15, necessário verificar no local os espaços disponíveis para trajeto

20- Novo Sistema de Climatização conforme projeto executivo a ser desenvolvido, premissas conforme Relatório constante no Termo de Referência. Prever Chiller reserva. Fornecimento e instalação de toda a infraestrutura e equipamentos.

21- FANCOILS, com capacidade a ser definida no projeto de climatização, os equipamentos deverão ser classificados para ambiente hospitalar, com ventiladores tipo PLENUM FAN.

22- Termo higrômetro em todos ambientes (9 unidades, sendo 3 por sala), com Certificado de aferição.

23- Manter as instalações de incêndio conforme existente e que estão Certificadas junto ao CBMERJ, quaisquer adequações deverão ser suportadas pela executora da obra, inclusive tratativas de legalização de adequações junto ao CBMERJ.

24- Fornecimento e instalação de IT Médico compatível com as instalações a serem executadas, conforme normas pertinentes.

25- Iluminação ambiente (luminárias, lâmpadas, interruptores, fiações e etc) conforme projeto de luminotécnica adequado ao uso dos ambientes. NBR 5413

26- Iluminação dimerizável, conforme especificação em projeto e adequada aos ambientes onde for necessária. NBR 5413

27- Iluminação de Aviso de Raios-X (aviso luminoso e instalações) sobre cada porta de acesso.

28- Quaisquer estruturas metálicas auto portantes que se fizerem necessárias, bem como estudos estruturais e projetos com ART.

29- Todos os serviços preliminares envolvendo içamentos, transporte horizontal e por escadas, rampas, bem como abertura de vãos, demolições e suas recomposições para toda e qualquer área onde ocorrer tais serviços.

Observações:

1- Excluído fornecimento/adaptação/elaboração de projeto de entrada de energia, transformador, documentação para Concessionária de energia e cubículos.

2- Excluído geradores e transformadores

Documentos de referência:

1- Planta 1: Layout geral da sala de hemodinâmica,

2- Planta 2: Planta Baixa e cortes da sala 1,

3- Normas ABNT aplicáveis,

4- Regulamentação CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear.

5- Legislações Ambientais (CONAMA, Estaduais e Municipais),

6- Demais normas pertinentes.

4.3 Além dos requisitos supra, os possíveis impactos ambientais relacionados à presente aquisição deverão ser controlados e minimizados pelos seguintes **critérios de sustentabilidade ambiental**:

4.3.1. Os Critérios de Sustentabilidade também serão norteados pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU/CGU, pelo Decreto no. 7.746/2012, IN/IBAMA no 11/2018, pela IN/MPOG no 02/2014, pela IN/MPOG no 01/2010, pela Lei no. 12.305/2010, pelas disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, como o registro no Cadastro Técnico Federal – CTF, bem como por qualquer normativo que incida sobre a presente matéria.

4.3.2. A Empresa deverá comprovar o disposto nos Critérios de Sustentabilidade acima através da apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial, instituição credenciada ou por auto declaração de Sustentabilidade Ambiental emitido pela empresa e registrado oficialmente em Cartório.

4.3.3. Os Critérios Ambientais não serão utilizados como mecanismo de desempate e deverão respeitar ao disposto na Lei no 14.133/21, Lei no 10.520 /2002 e no Decreto no 10.024/2019.

4.3.4. São considerados, nos termos do art. 4º do Decreto critérios e práticas sustentáveis o. 7.746/2012, com o objetivo de promover o desenvolvimento sustentável nas contratações realizadas pela Administração Pública.

"Art. 4o (...) I – menor impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local; III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia; IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local; V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra; VI – uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; e VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; VII – origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, obras. VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

4.3.5 A Contratada deve atender, quando couber, ao disposto no art. 5o da IN/MPOG no 01/2010: "Art. 5o Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental": I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2; II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares; III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente Restriction of Certain Hazardous Substances (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs)."

4.3.6 A Contratada deve garantir, quando couber, que os itens consumidores de energia, estejam enquadrados no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), segundo IN/MPOG no 02/2014, bem como, possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na classe "A", segundo padrão INMETRO.

4.3.7 A Contratada deve atender, quando couber, as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, como o registro no Cadastro Técnico Federal – CTF, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na IN/IBAMA no 11 /2018, como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais, obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

4.3.8 A Contratada, na qualidade de produtora, comerciante ou importadora deverá obrigatoriamente adotar a Logística Reversa, quando couber, nos termos do art. 33 da Lei no. 12.305/2010, quando da obsolescência destes insumos:

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de: I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens; II - pilhas e baterias; III - pneus; IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes".

4.3.9 O produto final entregue pela empresa deverá vir contemplado com pacotes de treinamento de uso para a equipe assistencial (horária máxima de 8 horas diárias / 10 dias úteis do mês com repetição da carga horária no ano seguinte referente a garantia estendida), de limpeza (5 horas) e de primeiro atendimento para a engenharia clínica (duração mínima de 48 horas e emitir certificado para até 06 (seis) participantes da Engenharia Clínica. A mesma carga horária de treinamento deverá ser repetida no início da garantia estendida com revalidação de Certificado);

4.3.10 Após o recebimento do empenho, a empresa terá que seguir com o prazo de entrega do produto conforme documentado e acordado.

4.3.11. A análise visa garantir que todos os critérios de sustentabilidade estejam em conformidade com a pertinência técnica necessária para a aprovação dos projetos em questão.

4.3.12 .Os critérios adotados estão em alinhados com as melhores práticas do Órgão Hospitalar, visando sempre a inovação e a eficiência nos serviços prestados.

4.3.13. A sustentabilidade no ambiente hospitalar se refere à implementação de práticas que minimizem o impacto ambiental, trazendo eficiência para o uso dos materiais e garantindo o bem-estar dos pacientes durante o atendimento.

4.3.14 .As instituições que adotam estratégias com foco sustentável conseguem equilibrar suas necessidades operacionais com a responsabilidade ambiental, implementando medidas que trazem economias significativas e melhoram a qualidade do atendimento.

4.3.15. O Órgão Consultente, Instituto Nacional de Cardiologia, reconhece que a sustentabilidade ambiental consiste no equilíbrio na utilização dos recursos naturais, visando minimizar a poluição e a exploração do meio ambiente. Por essa razão, foram estabelecidos critérios e orientações que a contratada deverá atender, a saber:

- A contratada deverá priorizar equipamentos com maior vida útil e qualidade, de forma a evitar descartes prematuros que gerem resíduos no hospital;
- Os equipamentos devem **apresentar baixo consumo de energia**, garantindo maior eficiência energética e, assim, reduzindo o impacto ambiental e os custos operacionais das instalações de saúde.
- A contratada deverá garantir a **logística reversa para o descarte**, incluindo a reciclagem de equipamentos, bens e resíduos, conforme estabelece o art. 18, I, § 1º, XII da Lei 14.133/2021;
- A utilização adequada dos equipamentos deve ser acompanhada de treinamento para os usuários, a fim de evitar intercorrências desnecessárias e o desgaste das peças;
- Deverá ser **adotada inovações** que minimizem a pressão sobre os recursos naturais;
- Deverá ser considerado a origem de fabricação dos equipamentos, visando à redução da geração de resíduos;
- Adequação na instalação, considerando a necessidade de evitar o consumo excessivo de energia artificial;
- **Menor custo de manutenção**, evitando assim problemas que possam comprometer a eficiência operacional;
- Utilização de materiais, tecnologias e **matérias-primas de origem local**, a fim de evitar custos com transporte de peças e o desgaste de outras fontes de energia, como combustíveis;
- Os equipamentos médicos deverão ter a capacidade de sustentabilidade projetados, com **maior vida útil**, para serem duráveis e reutilizáveis, reduzindo a quantidade de resíduos gerados pela constante substituição de dispositivos;
- Menor geração de resíduos;
- **Comprovação e certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada**, ou por qualquer outro meio definido no instrumento convocatório;
- A Contratada deverá apresentar ao Órgão Consultente práticas de sustentabilidade na entrega dos equipamentos bem como na instalação do bem.

4.4. Quanto às remissivas normativas, o Órgão Consultente extrai da Lei nº 14.133, de 2021, que regulamenta as contratações públicas, estabelecendo o desenvolvimento nacional sustentável como princípio norteador.

4.4.1 A administração pública realmente desempenha um papel crucial na promoção de práticas sustentáveis nas contratações e gestões públicas. Isso envolve a incorporação de critérios ambientais, sociais e de governança nas decisões de compra e na execução de projetos.

4.4.2. O Decreto Federal nº 7.746/2012 regulamentou o artigo 3º da referida Lei, estabelecendo normas gerais para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. De acordo com seu parágrafo 4º, as diretrizes de sustentabilidade incluem:

- I – menor impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI – uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; e

VII – origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras

4.4.3. A Administração Pública adota medidas que promovem o fomento de diversa áreas, inclusive da preservação ambiental, estando em consonância com o direito fundamental ao desenvolvimento nacional sustentável, portanto, os interessados podem cobrar a satisfação desse direito fundamental perante o Poder Público. (FERREIRA, 2011, p. 59).

* A legislação de licitações busca garantir que os contratos atendam não apenas aos interesses econômicos, mas também aos sociais e ambientais.

* A função social do contrato pode levar à desoneração da contratada em situações específicas, desde que haja justificativa adequada e comprovação da necessidade. Isso demonstra um compromisso com a responsabilidade social e a sustentabilidade, promovendo práticas que beneficiem a comunidade e respeitem o meio ambiente.

4.4.4 Dessa forma, a segregação de resíduos e a destinação adequada são práticas essenciais para minimizar os impactos ambientais e proteger a saúde pública. Essas ações contribuem para um gerenciamento mais eficiente dos resíduos, promovendo a sustentabilidade e a preservação do meio ambiente.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Pesquisa de Mercado

Inicialmente verifica-se que o atendimento da necessidade elencada no documento de formalização de demandas tem restrita opção de mercado, pois a área de procedimentos de hemodinâmica é de grande especificidade, o que observa-se através das pesquisas que em regra há um mercado privado restrito, apresentando em grande escala 02 soluções aparentes, sendo a aquisição do equipamento médico hospitalar de grande porte ou a locação do equipamento.

Após consulta por e-mail as empresas que se pronunciaram na fase de instrução processual, identifica-se que a contratação de locação do equipamento não é praticado de forma usual.

Em pesquisa do portal de compras, identificamos processos licitatórios que objetivaram a aquisição de equipamentos médicos de grande porte, indicando que a solução para futura contratação se amolda ao modelo de aquisição em detrimento à locação, a esse tópico o Instituto Nacional do Câncer recentemente procedeu com licitação que teve objeto similar ao ora tratado, através do Pregão Eletrônico nº 122/2023, corroborando a adoção da solução como aquisição do bem a atualmente eficaz para atender as necessidades institucionais deste INC.

A realização de aquisição com adequação da sala no mesmo processo licitatório tem por objetivo mitigar as falhas e entraves de execução enunciados no Acórdão TCU nº 10.034/2015 – Segunda Câmara do Tribunal de Contas da União, pautando a contratação na solução da necessidade precípua deste órgão hospitalar, para manter o atendimento dos pacientes com doenças cardiovasculares, adotando-se como melhor prática a possibilidade das futuras licitantes se reunirem em consórcio.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 A descrição da solução como um todo, abrange a aquisição de angiógrafo, equipamento médico hospitalar do Instituto Nacional de Cardiologia.

6.2 Reduzir o impacto da desassistência, diminuindo o tempo de máquina parada e garantindo a confiabilidade e manutenção dos atendimentos aos pacientes deste INC e para os que são regulados de outras unidades para realização dos exames.

6.3 Para garantir a excelência na continuidade da prestação de serviços à população, o Instituto Nacional de Cardiologia (INC) deve continuamente atualizar e renovar seu parque de equipamentos obsoletos e em fim de garantia de ofertas peças e manutenção, de acordo com o comunicado do fabricante . Essa renovação é fundamental para assegurar a qualidade dos atendimentos e a eficácia dos procedimentos realizados. A troca de equipamentos obsoletos e a aquisição de novas tecnologias são elementos essenciais para atender aos princípios da economicidade e eficiência, que são pilares na gestão dos recursos públicos.

6.3.1 **Solução 1:** Aquisição de 01 (um) sistema de angiografia com Workstation com adequação de site, Flat Detector com diagonal de 42 cm com 4 (quatro monitores) contemplando humanização, sistema de câmera e gravação para ensino e pesquisa para **Sala 01.**

6.4 O Setor da Hemodinâmica, Área de Engenharia Clínica junto ao colegiado presente nas referidas reuniões concordaram que essa aquisição será oportuna e necessária, consolidando o Plano de Contratação Anual e o Planejamento Estratégico deste INC, tendo sido previamente **Autorizada pela Direção Geral do Instituto Nacional de Cardiologia.**

6.5. Esta aquisição representa uma alternativa mais eficiente e eficaz para a Administração, contribuindo para a proteção do patrimônio público e assegurando que ele esteja adequadamente mantido para as atividades essenciais do INC. Ademais, serão observados os princípios que regem a administração pública, orientando as ações da pessoa jurídica de direito público.

6.6. A ausência da aquisição comprometerá a execução das atividades assistenciais, como mencionado em linhas pretéritas.

6.7. A Instituição explorou uma alternativa viável para a aquisição do equipamento ao entrar em contato com os principais players do mercado, avaliando a possibilidade de locação. Essa abordagem pode ser uma solução estratégica, uma vez que permite atender à necessidade da Instituição de forma mais flexível, minimizando custos iniciais e possibilitando a atualização tecnológica ao final do período de locação. A análise dessas opções é fundamental para garantir a eficiência e a eficácia na utilização dos recursos disponíveis.

6.8. A Instituição está explorando alternativas para a aquisição de equipamentos, considerando a locação como uma opção viável. Para isso, estabeleceu contato com diferentes fornecedores no mercado, a fim de verificar as possibilidades de locação e atender às suas necessidades de forma mais eficiente. Essa abordagem pode proporcionar maior flexibilidade e economia, permitindo que a Instituição utilize os equipamentos necessários sem o compromisso da compra imediata. Assim, diante das informações mencionadas a Administração Pública entrou em contato com as empresas, conforme Documento SEI! 0043663788, em que as empresas se posicionaram no sentido de não trabalharem com locação de equipamentos. Outrossim, informa ainda que a Contratante foi ao mercado/ pesquisa em contratos públicos, e não identificou a locação do bem utilizado por outros órgãos públicos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

LOTE	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT / CATSER	UNID.	QDD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	1	Aquisição de 01 (um) Sistema de Angiografia com Workstation, Flat detector com diagonal de no mínimo 42 cm, contendo 04 (quatro) monitores de 19" no mínimo ou, 02 (dois) monitores capazes de gerar 04 imagens distintas na sala de exames, sendo todos conectados a um dispositivo que permita selecionar entrada de vídeos, inclusive a do polígrafo hemodinâmico, cujo maquinário bruto não poderá ser utilizado na sala de exames 01 devido à limitação de área (643x385cm	452389	un	1	4.869.521,28	4.869.521,28
	2	Adequação da sala 1 - Manutenção Reforma Predial	1627	serviço	1	825.145,95	825145,95
		TOTAL					15.250.259,34

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 6.500.000,00

Contratação: AQUISIÇÃO DE 1 SISTEMA DE ANGIOGRAFIA COM ADEQUAÇÃO DE SALA

8.1 .Conforme a **Instrução Normativa SEGES/ME Nº 65, de 07 de julho de 2021**, que estabelece o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços na aquisição de bens e contratação de serviços em geral, esta instrução aplica-se também à aferição de vantagem econômica demonstrada no estudo relacionado às aquisições de sistemas de angiografia para o Instituto Nacional de Cardiologia.

8.2 Os valores estimados na presente licitação teve como parâmetro as regras licitatórias e o Acórdão nº 8514/2017-TCU-Segunda Turma, bem como os valores pactuados nas últimas contratações para objeto semelhante no que tange a adequação da sala, conforme consta nos autos do processo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 De acordo com o que dispõe a Lei 14.133/2021, o parcelamento da divisão do objeto licitado em lotes, o que pode aumentar o número de interessados e competitividade. O parcelamento será utilizado por ser tecnicamente viável e economicamente vantajoso. A reunião em lote 1 e 2 justifica-se em virtude

da necessidade das licitantes apresentarem suas propostas com valores apartados de equipamento e adequação da sala 1, pois objetiva-se aumentar a competitividade e alcançar a contratação mais vantajosa, uma vez que as licitantes poderão se reunir em consórcio e será permitida a subcontratação parcial para a adequação da sala, em virtude da natureza do equipamento está compondo mercado privado restrito, mas de suma importância para a missão deste INC que é o atendimento dos pacientes com doenças cardiovasculares, de forma menos evasiva e mais ágil, melhorando a qualidade de vida.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 A contratação ora instruída exigirá, após o lapso temporal da garantia, a instrução de novo processo de contratação para manutenção dos equipamentos para garantia da ação e rotinas preventivas, preditivas e corretiva do equipamento.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os equipamentos constam no Programa Anual de Contratação (PAC) 2023/2024 e 2024/2025, através da base de dados do PGC, com as devidas atualizações, visto que as demandas e necessidades Institucionais, estando de acordo com o Plano Estratégico do INC e do MS em virtude do atendimento assistencial.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Os benefícios pretendidos com esta contratação (aquisição) visa assegurar o atendimento das atividades cardiológicas institucionais de forma adequada, promovendo atendimento de assistência seguro sem riscos para profissionais e pacientes.

12.2 Garantir o funcionamento das atividades de assistência, ensino e pesquisa;

12.3 A inatividade do Angiógrafo, portanto, causaria um impacto negativo significativo não apenas para o INC e o Sistema Único de Saúde (SUS), mas também para a população que depende desses serviços. A interrupção dessas técnicas críticas resultaria em prejuízos substanciais para a qualidade do atendimento e a saúde dos pacientes.

12.4. Nesse contexto, o equipamento objeto da presente aquisição será crucial para mitigar os efeitos adversos dos pacientes. Com a nova tecnologia, os profissionais assistenciais do INC poderão realizar os mesmos procedimentos nas demais salas cirúrgicas, garantindo a continuidade do atendimento e a eficácia dos tratamentos.

12.5. Objetiva-se também assegurar que o equipamento tenham assistência da empresa melhor habilitada e que possua todos os instrumentos e analisadores específicos e de alta precisão, além de equipe técnica devidamente treinada pelo fabricante em seu quadro de pessoal assegurando-se a confiabilidade operacional do equipamento e o atendimento aos padrões e às normas exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12.6. A cobertura contratual sugerida no objeto desta contratação proporcionará a otimização do equipamento para uso e funcionamento adequado, evitando paradas não planejadas, redução da vida útil ou a antecipação da obsolescência, promovendo assim, maior disponibilização do equipamento para utilização com segurança e confiabilidade pela Instituição.

12.7. Os setores de arritmia, insuficiência cardíaca e serviços de valvulopatias serão diretamente beneficiados pela aquisição do equipamento, gerando proveito intersetorial, tendo em vista que os serviços prestados dependem da sua atividade, conforme mencionado no LNA.

12.8. Caso o INC não proceda com a aquisição do equipamento com instalação completa e adequação de site, os impactos negativos esperados incluem:

- **Restrição Temporária de Acesso:** A população terá acesso limitado aos procedimentos realizados na Sala da Hemodinâmica, que são amplamente reconhecidos e consolidados na Rede do SUS.
- **Aumento da Fila de Pacientes:** Haverá um aumento na fila de pacientes que aguardam pelos procedimentos, resultando em maiores tempos de espera.
- **Prejuízo aos Tratamentos:** O atraso na realização dos procedimentos afetará negativamente o tratamento e o prognóstico dos pacientes, comprometendo a eficácia dos cuidados prestados.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Planejamento institucional para acompanhamento e redução do tempo de implantação dos equipamentos para que não haja maiores impactos na assistência dos pacientes.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Os principais impactos ambientais relacionados a presente aquisição são:

14.1.1. Durante as adequações do site, da Sala 01, será gerado resíduos. Para manter a conformidade com as práticas estabelecidas e garantir a gestão adequada dos resíduos, a responsabilização do descarte dos resíduos será por conta da contratada, devendo atender o guia de licitações sustentáveis da AGU, disponível no endereço <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/licitacoescontratos/licitacoes-sustentaveis>.

14.1.2. Na substituição dos equipamentos obsoletos por novos sistemas de angiografia, serão gerados resíduos compostos pelas partes e componentes dos equipamentos antigos. A gestão adequada desses resíduos será garantida pela contratada. Além disso, a empresa deverá fazer a retirada dos equipamentos existentes no endereço do INC, sem ônus para a Instituição.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando a pesquisa de preços realizada com outros entes, bem como a necessidade levantada pela área médica assistencial, além das reuniões do grupo de trabalho de permanente que envolve diversas áreas deste INC, entende-se pela viabilidade do processo licitatório em comento.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

CRISTIANE BRETTAS FERNANDES

Responsável pela contratação direta