

Estudo Técnico Preliminar 107/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 146.00002656/2025-79

2. Descrição da necessidade

Contratação de empresa especializada para aquisição de Gerador de Tecnécio do serviço de Medicina Nuclear, para atender às necessidades do HCFMRP/USP.

O Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto é uma renomada unidade hospitalar de ensino e pesquisa, reconhecida como referência em diversas especialidades. Exclusivamente destinado ao atendimento de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), oferece à população serviços essenciais de alta qualidade em várias áreas da medicina.

As práticas realizadas na Seção de Medicina Nuclear que fazem uso de material radioativo são aplicadas na investigação diagnóstica dos sistemas endócrino, genito-urinário, digestivo, musculoesquelético, respiratório, nervoso, circulatório entre outros, e em práticas terapêuticas para casos oncológicos e endócrinos

O objetivo desta solicitação é atender à necessidade da Instituição em adquirir Geradores de Tecnécio e radiofármacos da medicina nuclear, fundamentais para a realização de diversos exames na investigação diagnóstica.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Apoio Administrativo do HCFMRP-USP	Nayara Camila Alves Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Deverão ser observados os seguintes requisitos para atendimento da necessidade pela CONTRATADA:

- A contratada deverá disponibilizar, sem ônus para a contratante, recipiente próprio para o acondicionamento do gerador, com blindagem e rotulagem adequadas, em condições apropriadas para suportar os riscos normais do carregamento, transporte e descarregamento, de acordo com a legislação em vigor, obedecidos os critérios de radioproteção;
- Executar as entregas conforme especificações do contrato, do termo de referência e de sua proposta, empregando os recursos necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais;
- Avaliar e controlar a exposição à radiação de profissionais expostos, por meio de monitoração individual e de área, supervisão médica, e afastamento adequado de materiais radioativos.

- Estabelecer requisitos e controles para embalagens, modos e meios de transporte, com foco em contaminações, vazamentos, exposições à radiação e riscos de criticidade nuclear, abrangendo, quando aplicável, limitações de níveis de atividade, radiação e índices de transporte, além de requisitos de rotulagem, marcação, segregação, acondicionamento adequado e inspeções.
- Atender as exigências e as legislações vigentes, pertinentes ao objeto desta solicitação;
- Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo máximo de 24 horas, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados, a critério da Administração;
- Atender imediatamente aos chamados para correção dos defeitos, nos prazos estabelecidos;
- Arcar com a responsabilidade por todos e quaisquer danos materiais e morais causados pela ação ou omissão de seus empregados, trabalhadores, prepostos ou representantes, dolosa ou culposamente, no local de trabalho, ao contratante ou a terceiros;
- Utilizar profissionais qualificados e com conhecimentos técnicos específicos para a execução dos serviços, em conformidade com as normas e regulamentos vigentes.;
- Apresentar ao contratante, quando for o caso, a relação nominal dos profissionais que adentrarão o órgão para a execução do serviço, os quais devem estar devidamente identificados por meio de crachá;
- Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à Administração;
- Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as orientações da Administração, inclusive quanto ao cumprimento das Normas Internas, quando for o caso;
- Relatar à Administração toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
- Manter, durante toda a execução do Contrato, compatibilidade com as obrigações assumidas, relacionadas neste Termo de Referência e no Contrato;
- Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada;
- Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto deste Termo de Referência e no contrato, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados da Lei nº 14.133/21.
- Assumir inteira responsabilidade pela execução dos serviços, devendo os materiais, a serem empregados, receber prévia aprovação do contratante, que se reserva o direito de rejeitá-los, caso não satisfaçam aos padrões especificados neste Termo de Referência;
- Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, nos moldes da Lei nº 14.133/21, que no caso do contrato se verificará através dos atos praticados ou omissão de seus funcionários ou prepostos, no exercício ou em virtude da atividade contratada, devendo ser imediatamente ressarcido;
- Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela contratante, cujas reclamações se obrigam prontamente a atender;
- Respeitar as normas e procedimentos de controle interno, inclusive de acesso às dependências, do contratante;
- Fiscalizar regularmente os seus empregados designados para a prestação do serviço para verificar as condições em que o serviço está sendo prestado;
- Arcar com as despesas decorrentes de qualquer infração cometida por seus empregados quando da execução do serviço contratado;
- Fornecer e manter os prestadores de serviço devidamente protegidos por meio de EPI (Equipamentos de Proteção Individual) e EPC (Equipamentos de Proteção Coletiva), nos

casos em que estes forem obrigatórios, conforme legislação e normas de segurança do trabalho vigentes à época de execução do contrato, impondo penalidade àqueles que se negarem a usá-los.

- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigido no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
- Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- Apresentar ao fiscal, um relatório discriminando data, hora, descrição dos serviços realizados, e, conforme o caso, e os procedimentos adotados, para que o mesmo ateste, sendo sua entrega condição imprescindível para realização do pagamento, para cada serviço prestado de transporte dos Insumos citados;
- Realizar a remoção e qualquer modificação necessária para operacionalização do transporte dos Insumos, se necessário, ficando de inteira responsabilidade da CONTRATADA e sem ônus para a CONTRATANTE.
- Entregar os Insumos pela CONTRATADA conforme Nota de Empenho e Cronograma
- Sempre que solicitado pelo CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá designar responsável técnico devidamente habilitado para análise conjunta com o preposto do CONTRATANTE, visando aprovação prévia dos serviços a serem realizados;

5. Descrição da solução como um todo

O Serviço de Medicina Nuclear do HCFMRP realiza procedimentos radioterapêuticos tais como exames de cintilografia, que fazem uso de material radioativo e são aplicadas na investigação diagnóstica dos sistemas endócrino, genito-urinário, digestivo, musculoesquelético, respiratório, nervoso, circulatório entre outros, e em práticas terapêuticas para casos oncológicos e endócrinos.

Assim, a contratação visa o fornecimento de gerador de tecnécio para permitir a continuidade da prestação de serviço de assistência à saúde dos pacientes da Instituição.

Cada um dos radiofármacos previstos nessa contratação é exclusivamente aplicado em uma rotina de atendimento diagnóstico, de modo que sua carência irá impactar diretamente na suspensão de atendimento de algumas modalidades de investigação diagnóstica oferecidas pela instalação de medicina nuclear.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade estimada do item que compõe o presente processo foi realizada com base no gerador que efetivamente foi entregue no Hospital, assim como na previsão de atendimento às necessidades do HCFMRP-USP, conforme tabela.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	GERADOR DE TECNÉCIO 750 MCI	604004	FRASCO	12
2	GERADORE DE TECNÉCIO 500 MCI	616514	FRASCO	6

3	GERADOR DE TECNÉCIO 250 MCI	616513	FRASCO	4
4	HIDROCLORETO DE TÁLIO 201, FR.C/10 MCI.	376688	FRASCO	5
5	HIDROCLORETO DE TÁLIO 201, FRASCO COM 5 MCI.	616141	FRASCO	32
6	METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG) C/I-131, FR.C/5 MCI.	369870	FRASCO	10
7	IODETO DE SÓDIO I-131, FR.C/70 MCI.	283219	FRASCO	16
8	IODETO DE SÓDIO I-131, FR.C/100 MCI.	410575	FRASCO	48
9	GERADOR DE TECNÉCIO, 2000 MCI.	616140	FRASCO	52
10	GERADOR DE TECNÉCIO, 1250 MCI.	604006	FRASCO	6
11	METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG) C/I-131, FR.C/3 MCI.	369870	UNIDADE	12
12	IODETO DE SÓDIO I-131, FR.C/40 MCI.	283219	UNIDADE	14
13	CITRATO DE GALIO GA-67, FR.C/10 MCI.	437631	FRASCO	12
14	CITRATO DE GALIO GA-67, FR.C/20 MCI.	437631	FRASCO	1
15	METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG) C/I-131, FR.C/10 MCI.	283239	UNIDADE	4
16	IODETO DE SÓDIO I-131, FR.C/20 MCI.	369868	FRASCO	2
17	GERADOR DE TECNÉCIO, 1000 MCI.	604005	FRASCO	12

7. Levantamento de Mercado

A Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, é uma entidade vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Foi criada em 1956, dentro da estrutura regimental do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, convertida posteriormente em autarquia federal por intermédio da Lei 4.118 de 27/08/1962, visando o desenvolvimento da política nacional de energia nuclear.

O Decreto nº 51.726 de 19/02/193, aprovou o regulamento da CNEN o qual dispõe, em seu artigo 4º, que compete a ela promover a produção, a obtenção e o comércio dos minérios nucleares, materiais férteis, materiais físséis especiais e de subprodutos nucleares, radioisótopos e substâncias radioativas das três séries naturais cuja compra, venda, troca, empréstimo, arrendamento, transporte e armazenamento dependem de licença por ela expedida.

8. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em face da característica do contrato que é imprescindível que a totalidade do item pretendido seja efetuada por única contratada, não sendo admitido seu parcelamento por subgrupos.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 874.930,20

Oitocentos e setenta e quatro reais, novecentos e trinta reais e vinte centavos.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A presente contratação não guarda interdependência ou tem correlação com outros DFDs.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação requerida está embasada na definição da Programação Anual de Materiais das Unidades Institucionais, aprovada pela Administração para o ano de 2025.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Manutenção do fornecimento de fonte radioativa não selada para pleno atendimento e atividades do Serviço de Medicina Nuclear do HCFMRP/USP.

13. Providências a serem Adotadas

Avaliação da necessidade de capacitação de servidores para atuarem na fiscalização dos serviços, de acordo com as especificidades do objeto a ser contratado;

Planejamento de consumo para logística de entrega dos itens, uma vez que possuem redução das propriedades radioativas de forma contínua e ininterrupta;

14. Possíveis Impactos Ambientais

Os geradores de tecnécio serão fornecidos pela CONTRATADA em recipiente próprio, com o conjunto de embalagens e blindagem.

Nesse passo, é de responsabilidade da CONTRATADA adotar, além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, os seguintes requisitos que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

- a) Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;
- b) Que sejam observados os requisitos ambientais para 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; e
- c) Que os bens sejam, 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.
- d) A Contratada deverá respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos e tratamento adequado do resíduo químico e do resíduo tóxico, conforme legislação.
- e) A Contratada deverá fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços.
- f) A Contratada deverá promover, sempre que possível, cursos de educação, formação, aconselhamento, prevenção e controle de risco aos trabalhadores, bem como sobre práticas socioambientais para economia de energia, de água e redução de geração de resíduos sólidos no ambiente onde se prestará o serviço.
- g) A empresa deverá disponibilizar, sem ônus para a CONTRATANTE, recipientes próprios para o acondicionamento dos radiofármacos, com blindagem e rotulagem adequadas, em condições apropriadas para suportar os riscos normais do carregamento, transporte e descarregamento, de acordo com a legislação em vigor, obedecidos os critérios de radioproteção constantes nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear.
- h) A empresa deverá fornecer os radiofármacos e geradores especificados no Termo de Referência e Contrato, nas quantidades e atividades solicitadas pela CONTRATANTE, adequados para a realização dos diversos exames em Medicina Nuclear, respeitando o tempo de decaimento dos materiais radioativos, a meia-vida dos radiofármacos e as atividades prescritas, levando-se em conta o tempo necessário para o transporte do material radioativo até a Contratante.
- i) Realizar a reciclagem e destinação adequada dos resíduos gerados, incluindo os sacos plásticos, quando necessário;
- j) Prever a destinação ambiental adequada dos bens usados ou inservíveis, através do desenvolvimento ou adoção de manuais de procedimentos de descarte de materiais radioativos, dentre as quais os produtos utilizados na medicina nuclear, se necessário;
- k) Respeitar os dispositivos de sustentabilidade sugeridos pelo Caderno de Logística sobre o tema elaborado pelo Ministério do Planejamento.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de planejamento declara viável esta contratação, considerando a indispensabilidade dos itens para garantir um atendimento eficaz e de qualidade na saúde do paciente no Hospital.

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](#).

LEONARDO ALEXANDRE SANTOS

Físico Responsável

NAYARA CAMILA ALVES DA SILVA

Autoridade competente