

CADERNO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA

Título: Caderno da Audiência Pública nº 7/2025 – Aquisição de Acelerador Linear para Radioterapia

Órgão/Entidade Responsável: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) - Departamento de Atenção ao Câncer (DECAN/SAES/MS)

1. Introdução

Em observância ao art. 21, parágrafo único, da **Lei nº 14.133/2021**, e visando assegurar ampla publicidade e participação popular no planejamento da contratação, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) torna pública a realização da **Audiência Pública nº 7/2025**, relativa à futura licitação para Aquisição de Acelerador Linear para Radioterapia. A presente audiência tem por finalidade **colher subsídios, sugestões e críticas construtivas** dos potenciais fornecedores, especialistas e demais cidadãos interessados, de modo a **aprimorar os documentos preparatórios** do certame antes de sua publicação. Este caderno contém as informações essenciais sobre a contratação pretendida e orientações para a participação dos interessados.

2. Objetivos da Audiência Pública

A audiência pública ora aberta tem os seguintes objetivos principais:

- **Transparência:** divulgar amplamente os elementos do futuro edital (incluindo estudos e minutas) para conhecimento público, reforçando a transparência do processo licitatório;
- **Participação e Controle Social:** franquear a participação da sociedade, permitindo que quaisquer interessados (cidadãos, empresas, entidades de classe etc.) apresentem sugestões e comentários fundamentados sobre a contratação em questão;
- **Aperfeiçoamento do Edital:** identificar eventuais pontos de melhoria nos requisitos técnicos, termos contratuais, critérios de julgamento ou demais aspectos do edital e seus anexos, aproveitando as contribuições para otimizar a modelagem da licitação;
- **Alinhamento ao Mercado:** obter informações atualizadas do mercado fornecedor e inovações tecnológicas pertinentes, de forma a adequar o objeto e as especificações às melhores práticas e soluções disponíveis, garantindo assim maior competitividade e viabilidade da futura licitação.

3. Descrição do Objeto da Contratação

Neste item, apresenta-se uma visão geral do objeto a ser licitado, para contextualizar os participantes da audiência:

- **Objeto:** A presente necessidade refere-se à disponibilização de 80 aceleradores lineares, com aquisição mínima de 50 equipamentos, no âmbito do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS II (PERSUS II), integrante do Novo PAC – Eixo

Saúde. A necessidade inclui 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.

- **Justificativa da Necessidade:** 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. 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.
- **Estimativa de Valor:** Informação ainda não disponível.
- **Prazo de Execução/Entrega:** Informação ainda não disponível.
- **Outras Informações Relevantes:** 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, com aquisição mínima de 50 equipamentos, 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.

4. Documentos Disponibilizados aos Interessados

Para subsidiar a participação e as contribuições dos interessados, os seguintes documentos e informações estão disponíveis para audiência:

APÊNDICE - Informações sobre a Contratação

APÊNDICE I - Especificações Técnicas do Equipamento

APÊNDICE II - Laudo Técnico de Compatibilidade

APÊNDICE III - Condições Mínimas para Entrega, Instalação e Desempenho

APÊNDICE IV - Treinamento Operacional e Técnico

APÊNDICE V - Relatório Preliminar de Análise de Segurança

APÊNDICE VI - Unidades Hospitalares

APÊNDICE VII - Condições de Garantia e Termo de Garantia

APÊNDICE VIII - Compensação Tecnológica

APÊNDICE IX - Descomissionamento

APÊNDICE X - Proposta de Cotação de Preços

Todos esses documentos podem ser acessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-social/audiencias-publicas> ou em anexo ao presente caderno, permitindo que cada interessado se intreie dos detalhes da licitação planejada. Recomenda-se a leitura atenta de todo o material antes do envio de sugestões, de modo que as contribuições sejam adequadamente fundamentadas.

5. Perguntas ao Mercado

Com o objetivo de orientar as contribuições e apoiar a Administração no aprimoramento do processo licitatório, seguem **enumeradas as questões** da área demandante, conforme a natureza e a complexidade do objeto.

- **Especificações Técnicas:**

- *As especificações descritas refletem a realidade do mercado?*
- *Há proposta de ajustes, simplificações ou complementações que poderiam melhorar a competitividade?*
- *Qual o modelo do LINAC das empresas participantes da Audiência Pública que será oferecido nas propostas? Caso seja informação sigilosa, alternativamente, poderá ser respondido a partir do endereço eletrônico planodeexpansao@saud.gov.br.*
- *O modelo a ser oferecido é de fabricação nacional ou importado? Possui PPB/MDIC ou Tecnac/MCTIC, Finame/BNDES?*
- *A empresa possui solução de Sistema de gerenciamento do movimento respiratório para tratamento compensado por movimento ou Sistema Guiado por Superfície para análise de movimentação do paciente em tempo real ou tecnologia comprovadamente similar ou superior?*
- *A empresa possui solução de Portal eletrônico integrado com detectores de Silício Amorfo ou tecnologia equivalente e resolução de, no mínimo 1024x768 pixels para aquisição de imagens digitais planas e volumétricas, com capacidade de realizar imagem de verificação e correção do posicionamento do paciente e repositionamento remoto da mesa?*

- *O equipamento a ser ofertado realiza a aquisição de imagens kV do tipo CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior, integrado ao Acelerador Linear, para imagens 3D. Portal habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados ou solução dosimétrica equivalente?*
- *Todos os sistemas do equipamento a ser ofertado que possuem interface com os usuários serão disponibilizados em português?*
- *O equipamento do modelo informado atende integralmente ao descriptivo técnico?*
- *A empresa possui capacidade de integração ao sistema de banco de dados e interoperabilidade entre outros sistemas e equipamentos?*
- *O mercado dispõe de alternativas tecnológicas ou metodológicas que poderiam ser consideradas para tornar a contratação mais eficiente ou sustentável?*
- *Há alguma outra consideração sobre a especificação técnica proposta pelo MS?*
- **Instalação e Infraestrutura necessárias:**
 - *Qual a capacidade mensal de fornecimento do equipamento para o MS considerando o quantitativo previsto no certame?*
 - *Qual a capacidade de instalação de equipamentos/mês?*
 - *O fornecedor inclui na proposta o projeto de instalação e layout técnico?*
 - *O prazo estimado para entrega e instalação é de quantos dias após a assinatura do contrato?*
 - *Considerando que o fornecedor deverá analisar e validar projeto de adequação do local de instalação. Qual a capacidade da empresa em executar esse serviço?*
 - *A empresa trabalha com o descomissionamento do equipamento anterior do bunker? Se sim, é com empresa terceirizada/homologada?*
 - *A empresa realiza RPAS? Se sim, é com empresa terceirizada/homologada ou físico médico próprio?*
 - *Quais fatores devem ser considerados para garantir viabilidade logística e operacional?*
- **Comerciais e de Suporte:**
 - *Qual a proposta de preço para os 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? Responder conforme APÊNDICE X.*
 - *Qual o tempo médio de primeiro atendimento em caso de falha do equipamento durante o período da garantia e fora da garantia?*
 - *Como se dá a forma de resposta técnica da pergunta anterior (Email, Telefone, outro)?*
 - *Qual o tempo médio de resolutividade em caso de falha do equipamento durante o período da garantia e fora da garantia?*
 - *Como se dá a forma de resposta técnica da pergunta anterior (Email, Telefone, outro)?*
 - *Há centros de assistência técnica credenciados em todos os estados brasileiros?*
 - *O fabricante garante disponibilidade de peças de reposição por quantos anos após instalação e comissionamento?*
 - *O fornecedor dispõe de uma tabela com todas as peças possíveis de substituição com valores fixados por pelo menos 2 anos após a garantia?*
- **Execução Contratual:**
 - *Como será garantida a uniformidade técnica entre as unidades fornecidas aos diferentes estados?*

- A empresa tem capacidade logística de entregar em todo o território brasileiro o quantitativo previsto no certame?
- O fornecedor identifica algum ponto do edital que possa gerar dúvidas de interpretação técnica?
- Na avaliação da empresa quais são os riscos inerentes da contratação nos termos do edital?
- **Estrutura do Certame:**
 - A divisão em lotes ou itens facilita a participação de fornecedores de diferentes portes? Há sugestões de ajustes nesse aspecto?
- **Formação de Preços:**
 - Existem condições contratuais (garantias, prazos de pagamento, vigência) que impactam significativamente os custos e que merecem ser reavaliadas?
- **Riscos e Desafios:**
 - Quais riscos devem ser considerados (ex.: fornecimento, transporte, manutenção, suporte técnico)? Há recomendações de mitigação?
- **Acesso e Competitividade:**
 - Há requisitos que possam restringir injustificadamente a participação de potenciais interessados, especialmente fornecedores de menor porte ou regionais?
- **Critérios de Sustentabilidade:**
 - Que práticas ambientais, sociais ou de governança (ESG) o mercado entende viáveis de serem incorporadas sem comprometer a competitividade?

Orientação: Os participantes da audiência pública não precisam responder a todas as questões, podendo contribuir apenas naquelas em que possuam maior conhecimento ou interesse.

6. Forma de Participação e Envio de Contribuições

A Audiência Pública ocorrerá de maneira presencial no dia 09/12/2025, das 14:00 às 16:00, na Sede do Ministério da Saúde, ou em local a ser informado previamente, sendo necessária o envio de manifestação de interesse a partir do endereço eletrônico planodeexpansao@saud.gov.br.

Os interessados deverão apresentar as contribuições durante a Audiência Pública ou **encaminhar suas sugestões, comentários ou questionamentos por escrito ao Departamento de Atenção ao Câncer – DECAN/SAES/MS, em até 1 dia útil após a realização** desta audiência. As contribuições poderão ser enviadas por meio dos seguintes canais:

- **E-mail:** planodeexpansao@saud.gov.br – As sugestões devem ser enviadas em mensagem com o assunto “Audiência Pública 7/2025 – Contribuição”, contendo no corpo do e-mail (ou em arquivo anexo) o nome/razão social do participante, CPF/CNPJ, contato (e-mail/telefone) e a descrição detalhada da contribuição;
- **Formulário eletrônico:** Cujo link será disponibilizado durante a Audiência Pública.

Para facilitar a sistematização, **solicita-se que cada sugestão indique claramente** a que trecho ou item dos documentos disponibilizados se refere. Por exemplo: citar o número da cláusula do Anexo, o item da especificação técnica ao qual a contribuição está relacionada. As manifestações devem ser redigidas de forma **clara e objetiva**, contendo a justificativa técnica ou jurídica que as embasa, sempre que possível. Não há limite de

número de contribuições por participante; todavia, recomenda-se focar nos aspectos mais relevantes para aprimoramento do edital.

Modelo de Contribuição: O interessado deve utilizar o seguinte formato ao enviar sua manifestação:

Identificação: [Nome da pessoa ou empresa, CPF/CNPJ]

Item do Documento em Análise: [ex: “1. Informações sobre a Contratação, item 5.2 – Requisitos de capacidade técnica”]

Sugestão: [Descrever objetivamente a alteração ou consideração sugerida]

Justificativa: [Expor brevemente os motivos/benefícios da sugestão proposta]

7. Prazo e Cronograma da Audiência Pública

Além das contribuições recebidas durante a Audiência Pública, haverá um prazo para o recebimento de contribuições pelo período de **1 dia útil**, conforme o seguinte cronograma previsto:

- **Preparação para a Audiência (Publicação do Aviso):** 27/11/2025 – Divulgação oficial da Audiência Pública, com publicação do aviso no *[Diário Oficial / site do órgão]* e disponibilização dos documentos aos interessados.
- **Data da Audiência: 9/12/2025**
- **Análise das Contribuições Recebidas: 16/12/2025** – Período em que a equipe técnica do Departamento de Atenção ao Câncer – DECAN/SAES/MS avaliará todas as manifestações recebidas, podendo agrupar temas, examinar a viabilidade das propostas e consolidar um **Relatório da Audiência Pública** com os resultados.
- **Divulgação do Relatório Final da Audiência: 17/12/2025** – Publicação, no site oficial do órgão, de relatório contendo o resumo das contribuições recebidas e a posição da Administração acerca de cada uma (aceite, parcial aceite ou não aceite, com as devidas justificativas). Nesta data ou em data próxima, caso cabível, será disponibilizada a versão revisada dos documentos, já incorporando as melhorias pertinentes decorrentes da Audiência.

Obs.: As datas acima poderão ser ajustadas conforme a necessidade e serão comunicadas nos mesmos meios oficiais caso haja alteração. Havendo grande volume de contribuições ou complexidade na análise, o prazo de avaliação poderá ser estendido para garantir o exame adequado de todas as sugestões.

8. Disposições Finais

A participação nesta audiência pública **não gera direitos de preferência ou vantagens** em futuros certames licitatórios relativos ao objeto em questão – seu caráter é exclusivamente consultivo e de diálogo com o mercado. A Administração reserva-se a prerrogativa de **acatar ou não** as sugestões recebidas, no todo ou em parte, conforme critérios de oportunidade, conveniência, interesse público e conformidade com o ordenamento jurídico vigente. Todas as contribuições, bem como o relatório final desta audiência, serão considerados documentos públicos e estarão disponíveis para conhecimento geral, em atenção ao princípio da publicidade e transparência dos atos administrativos.

Eventuais **esclarecimentos ou dúvidas** acerca do procedimento de audiência pública poderão ser encaminhados para o endereço de e-mail planodeexpansao@saud.gov.br. Dentro do possível, as perguntas recebidas serão respondidas individualmente ou por meio de documento de *Perguntas Frequentes* disponibilizado no site oficial, de modo a orientar todos os interessados.

Encerrada a fase de audiência pública, o Departamento de Atenção ao Câncer – DECAN/SAES/MS agradece antecipadamente a valiosa colaboração de todos. As sugestões recebidas serão cuidadosamente analisadas e, conforme mencionado, utilizadas para o **aperfeiçoamento dos documentos licitatórios**, contribuindo para uma contratação mais eficiente, transparente e aderente às necessidades da Administração e da sociedade.

A Administração reitera seu compromisso com a **legalidade, isonomia e competitividade** do certame vindouro, e acredita que a presente iniciativa de audiência pública fortalece esses princípios ao permitir uma construção coletiva das melhores soluções antes da publicação do edital. Em caso de necessidade, novas interações com o mercado poderão ser realizadas em fases posteriores.

Por fim, todos os interessados serão oportunamente informados sobre a publicação do edital definitivo da licitação [e eventual sessão pública de julgamento, se pertinente], para que possam participar do certame em igualdade de condições. A colaboração de todos é fundamental para o sucesso desta contratação.

Agradecemos a participação e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais!!!