

RELATÓRIO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA – PERSUS II

Resposta às Contribuições

No âmbito da Audiência Pública nº 7/2025, voltada à coleta de sugestões e contribuições para o aprimoramento dos documentos relacionados à futura contratação de aceleradores lineares para radioterapia, foram recebidas manifestações por diferentes canais, demonstrando a participação ativa do mercado, de especialistas da área e de entidades representativas.

Ao todo, foram recebidas nove contribuições encaminhadas por e-mail, provenientes das empresas United Imaging, Invita, One Solutions, Accuray, VMI, Varian e Elekta, além de manifestações apresentadas por um físico médico e pela Associação Brasileira de Física Médica (ABFM). Em alguns casos, as contribuições foram enviadas de forma conjunta, como ocorreu com as manifestações da Varian e da One Solutions.

Também foram registradas quatro respostas por meio do formulário eletrônico, sendo duas anônimas, uma identificada da Elekta e outra da United Imaging.

Durante o período da audiência, foram ainda recebidas duas propostas comerciais, encaminhadas espontaneamente.

De modo geral, as contribuições abordaram pontos técnicos, operacionais, logísticos e comerciais relacionados ao objeto da contratação, trazendo sugestões e observações relevantes. Todas as contribuições recebidas foram devidamente analisadas, avaliadas e respondidas pela equipe técnica, e as deliberações adotadas pela Administração em relação a cada manifestação constam no presente relatório.

AUDIÊNCIA PÚBLICA – PERSUS II
DATA: 09/12/2025
CONTRIBUIÇÃO: Físico Médico Samuel Ramalho Avelino

1. **A solução para controle de movimento deve ser adicionada também para contemplar o tomógrafo simulador da instituição. Isto é, precisa ter a tecnologia no acelerador linear e adicionar a tecnologia para ser instalada no tomógrafo computadorizado da instituição. Caso contrário, a tecnologia será comprada, mas não poderá ser usada. O processo de controle de movimento começa na aquisição da tomografia de planejamento e requer investimento também no tomógrafo (A.4.10.2).**

RESPOSTA MS: O item A.4.10.2, referente ao 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 será removido das especificações técnicas do edital, objetivando preservar a isonomia entre os licitantes, a viabilidade operacional da contratação e a ampla concorrência, sem prejuízo aos princípios que regem o SUS.

2. **Incluir na especificação do Sistema de Planejamento (TPS): algoritmo de cálculo do tipo C (com transporte explícito de fótons e elétrons) e ferramenta para fusão automática de imagens (CT/CT, CT/RM, RM/RM) (A.5.1.2). Considerando a escassez de profissionais médicos radioterapeutas e físicos médicos, o risco de implementar e usar novas tecnologias, o custo do médico e do físico envolvido em muitas horas na etapa do planejamento, inserir a ferramenta de auto contorno dos órgãos de risco baseado em inteligência artificial e a ferramenta de auto plano na descrição do TPS. Considero mandatório este aditivo. (A.5.1.2). Considerando que são 2 licenças de cálculo e 2 licenças de contorno (A.5.2.3), aumentar para 2 computadores de cálculo e 2 computadores de contorno (A.5.1.2).**

Sugestão recepcionada. O item será atualizado.

De: A.5.1.2 - Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 1 estação exclusiva para contorno e delineamento e 1 estação para planejamento habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT e demais tecnologias solicitadas.

Para: A.5.1.2 - Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 2 estações exclusivas para contorno com soluções inteligentes (auto contorno) e delineamento e 2 estações para planejamento com solução de auto plano, algoritmo de cálculo do tipo C (com transporte explícito de fótons e elétrons) e ferramenta para fusão automática de imagens, habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT e demais tecnologias solicitadas. Ambas podendo ou não conter Inteligência Artificial.

Objetivo: atender as principais necessidades relacionadas ao sistema de planejamento contemplando tecnologias que facilitem e tornem o processo eficaz, destacando-se que a manutenção do item não implica restrição à competitividade nem afronta a isonomia entre os licitantes, preservando a igualdade de condição entre os concorrentes.

3. Aumentar a quantidade de estações de gerenciamento para 06 e aumentar o número de licenças de agendamento para 10 (A.5.2.2).

RESPOSTA MS: Sugestão parcialmente recepcionada. O item descrito será atualizado para inserção no edital, conforme descrito a seguir:

De: A.5.2.2 - Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 02 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, em português, com no mínimo 02 (duas) licenças para agendamento de paciente, dados demográficos com foto do paciente, com, pelo menos, 02 (duas) licenças para revisão de imagem offline, em Português, com capacidade de importação de arquivos DICOM RT. No-break compatível com a carga de trabalho;

Para: A.5.2.2 - Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 04 (quatro) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, em português, com no mínimo 04 (quatro) licenças para agendamento de paciente, dados demográficos com foto do paciente, com, pelo menos, 02 (duas) licenças para revisão de imagem offline, em Português, com capacidade de importação de arquivos DICOM RT. No-break compatível com a carga de trabalho;

Objetivo: ampliar o acesso ao sistema de registro e verificação para atender as principais necessidades operacionais das unidades, considerando o número de profissionais que demandam acesso simultâneo destacando-se que a manutenção do item não implica restrição à competitividade nem afronta a isonomia entre os licitantes, preservando a igualdade de condição entre os concorrentes..

4. Acrescentar na seção A9 e no anexo referente a Treinamentos um item relacionado a empresa vencedora oferecer um curso voltado para o uso clínico/assistencial de sua tecnologia. Este curso deve ser ministrado por pelo menos 1 físico médico e 1 médico radioterapeuta com experiência clínica, que falem português. Este curso deve ter pelo menos 40 h de duração e deve alcançar todos os médicos e físicos que irão utilizar o equipamento. O curso pode ser on line/remoto. Acrescentar na seção A9 e no anexo referente a Treinamentos um item relacionado a empresa vencedora oferecer o apoio clínico assistencial remoto por pelo menos 2 anos. Este apoio deve ser oferecido por um físico médico que fale português, com experiência clínica com a solução vencedora, capaz de esclarecer dúvidas assistenciais relacionadas ao uso dos produtos adquiridos no planejamento e na entrega do tratamento. Assim como deve apoiar dúvidas relacionadas sobre controle de qualidade. Aumentar no anexo sobre Treinamento o tempo na etapa 01 para 80h e na etapa 2 para 80h. Os treinamentos de reciclagem podem ser mantidos com 40h cada.

RESPOSTA MS: Sobre tais colocações, compreende-se que os treinamentos clínicos voltados ao uso assistencial de tecnologias de alta complexidade, bem como a reciclagem de protocolos clínicos, constituem demanda institucional a ser conduzida no âmbito do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde, não se configurando como obrigação contratual do fornecedor a capacitação clínica continuada da equipe assistencial.

No que tange à sugestão de ampliação da carga horária dos treinamentos. Parcialmente recepcionada. O item descrito será atualizado para inserção no edital, conforme descrito a seguir:

De: 1.7. O treinamento deverá ser realizado em duas etapas de no mínimo 40 horas cada, totalizando no mínimo 80 horas de aplicação, a ser realizada em horário comercial das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira.

Para: 1.7.O treinamento deverá ser realizado em duas etapas, totalizando no mínimo 120 horas de aplicação, a ser realizada em horário comercial das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira.

Destaca-se que a manutenção do item não implica restrição à competitividade nem afronta a isonomia entre os licitantes, preservando a igualdade de condição entre os concorrentes.

5. **Sobre a manutenção durante a garantia: 5.1 Definir um uptime mínimo de funcionamento no acumulado dos últimos 12 meses de 95%, com multa em caso de descumprimento. 5.2 Definir que a vencedora mantenha em estoque local de cada cliente, durante todo o período da garantia, um spare kit (peças sobressalentes que necessitam de troca frequente) com peças a serem selecionadas pelo fabricante. O spare kit deve totalizar 8% do valor do equipamento em peças de reposição neste estoque local e deve ser reabastecido após o uso. 5.3 Não pode haver nenhum tipo de restrição do fabricante para que empresas habilitadas pela CNEN realizem manutenção após a garantia. 5.4 A empresa deve apresentar uma proposta com o valor mensal de manutenção para um modelo de contrato prevendo manutenções preventivas e corretivas, incluindo todas as peças, para que sirva de base de cálculo após o término da garantia.**

RESPOSTA MS: **Item 5.1** – Informa-se que a sugestão referente à definição de uptime mínimo acumulado de 95% nos últimos 12 meses, com previsão de multa em caso de descumprimento, encontra-se em análise técnica e jurídica. O tema será avaliado quanto à sua viabilidade e pertinência, considerando a necessidade de assegurar a disponibilidade operacional, a qualidade do serviço prestado e o equilíbrio contratual. **Item 5.2** – Quanto à exigência de manutenção de estoque local de peças sobressalentes em cada unidade durante todo o período de garantia, entende-se que tal medida pode resultar em oneração excessiva do certame e impactar negativamente a competitividade. Considerando as práticas de mercado para equipamentos de alta complexidade tecnológica, nas quais o atendimento ocorre predominantemente sob demanda, o entendimento é que o fornecedor deve garantir prazos de fornecimento compatíveis com a criticidade do equipamento, de modo a minimizar impactos operacionais, sem a imposição de estoque local fixo nos moldes sugeridos. **Item 5.3** – Entende-se que se trata de relação a ser definida oportunamente entre a unidade hospitalar e o fornecedor, em momento posterior à contratação, não se vislumbrando a necessidade de previsão no edital. **Item 5.4** – A sugestão de apresentação de proposta com valor mensal de manutenção preventiva e corretiva, incluindo fornecimento de peças, para servir de referência após o término da garantia será avaliada com vistas a aprimorar a previsibilidade dos custos de manutenção e a transparência contratual.

6. **Garantir que as atualizações tecnológicas existentes no momento da instalação do equipamento, mas não incluídas no edital e não disponíveis nas máquinas entregues, possam ser adquiridas pelos hospitais em até 5 anos após o aceite da máquina. O objetivo é reduzir o risco de que alguma tecnologia importante surja e que os fabricantes obriguem a troca da máquina ao invés de permitir a compra apenas da atualização avulsa.**

RESPOSTA: Entende-se que a eventual aquisição de atualizações tecnológicas posteriores à instalação do equipamento constitui decisão de gestão a ser definida pela unidade hospitalar contemplada, em momento oportuno, não sendo objeto de previsão no presente certame.

AUDIÊNCIA PÚBLICA – PERSUS II
DATA: 09/12/2025
EMPRESA: United Imaging Healthcare Co., Ltd.

1. **A.3.2.1 - Colimador Multilâminas (MLC) interno com no mínimo 80 lâminas ou binário com no mínimo 64 lâminas, com espessura de no máximo 7 mm ou menor no isocentro, com sequenciamento automático de campos, ou tecnologia comprovadamente similar ou superior; SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO: A.3.2.1 - Colimador Multilâminas (MLC) interno com no mínimo 100 lâminas ou binário com no mínimo 64 lâminas, com espessura de no máximo 7 mm ou menor no isocentro, com sequenciamento automático de campos, ou tecnologia comprovadamente similar ou superior.**

RESPOSTA MS: O item descrito para o edital será mantido integralmente. Adicionalmente, a manutenção dos parâmetros previstos no descritivo preserva a ampla concorrência entre os fornecedores, permitindo que diferentes fabricantes participem do certame sem comprometer a qualidade assistencial e a universalidade do atendimento, princípios fundamentais do SUS.

Ressalta-se que todos os parâmetros constantes no descritivo configuram requisitos mínimos, sendo facultado ao fornecedor, caso tenha interesse, ofertar tecnologia superior, desde que tal aprimoramento não gere ônus adicional para a instituição.

2. **A.2.1 Tipo de feixe: sem filtro aplanador (FFF); SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO: A.2.1 Tipo de feixe: com filtro aplanador (FF) e sem filtro aplanador (FFF).**

RESPOSTA MS: O item descrito para o edital será mantido integralmente. Adicionalmente, a manutenção dos parâmetros previstos no descritivo preserva a ampla concorrência entre os fornecedores, permitindo que diferentes fabricantes participem do certame sem comprometer a qualidade assistencial e a universalidade do atendimento, princípios fundamentais do SUS.

Ressalta-se que todos os parâmetros constantes no descritivo configuram requisitos mínimos, sendo facultado ao fornecedor, caso tenha interesse, ofertar tecnologia superior, desde que tal aprimoramento não gere ônus adicional para a instituição.

3. **A.2.2 Possuir taxa de dose nominal no isocentro em campo de referência maior ou igual à 500 UM/min (unidades monitoras por minuto); SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO: A.2.2 Possuir taxa de dose nominal no isocentro em campo FF de referência maior ou igual à 500 UM/min (unidades monitoras por minuto), e taxa de dose nominal no isocentro em campo FFF de referência maior ou igual à 1000 UM/min (unidades monitoras por minuto).**

RESPOSTA MS: O item descrito para o edital será mantido integralmente. Adicionalmente, a manutenção dos parâmetros previstos no descritivo preserva a ampla concorrência entre os fornecedores, permitindo que diferentes fabricantes participem do certame sem comprometer a qualidade assistencial e a universalidade do atendimento, princípios fundamentais do SUS.

Ressalta-se que todos os parâmetros constantes no descritivo configuram requisitos mínimos, sendo facultado ao fornecedor, caso tenha interesse, ofertar tecnologia superior, desde que tal aprimoramento não gere ônus adicional para a instituição.

4. **A.5.2.4 - A CONTRATADA deverá proceder com a integração ao sistema de banco de dados atual existente no Serviço de Radioterapia dos hospitais selecionados e Interoperabilidade entre sistemas e equipamentos caso a unidade recebedora já possua algum equipamento/sistema, caso essa integração/interoperabilidade não seja possível, a CONTRATADA deverá ofertar o quantitativo total de estações e licenças conforme especificado neste edital; SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO: Como receberemos a informação sobre os quantitativos de licenças em cada site, e de qual fornecedor? Adicionalmente, como vamos precificar estas licenças adicionais, se não obtivermos os dados existentes no site? Podemos ofertar a completa substituição de sistemas? Quais serão as prerrogativas para avaliarmos a interoperabilidade já que temos total capacidade de assumir o planejamento de equipamentos terceiros, desde que a modelagem do AL esteja disponível para validação no sistema.**

RESPOSTA MS: Em atenção ao questionamento apresentado, informa-se que as 50 unidades contempladas pelo Programa PERSUS II já estão devidamente listadas e publicizadas no endereço eletrônico institucional indicado: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/chamamentos-publicos/2025/chamamento-publico-no-01-2025-saes>. Desta forma, caso o fornecedor compreenda necessário, será facultado a ele a realização de visitas técnicas, in loco, às unidades de saúde para a execução de verificações complementares, sob sua exclusiva responsabilidade e às suas expensas, ressaltando-se que tais visitas não constituem requisito obrigatório.

Para esse fim será estipulado o período destinado às visitas, bem como disponibilizados os contatos das respectivas unidades de saúde para agendamento.

Ademais, por parte do Ministério da Saúde, será empreendido a articulação necessária para reunir e anexar aos autos do processo as informações disponíveis, de modo a subsidiar a elaboração das propostas e a adequada avaliação quanto à necessidade de integração, interoperabilidade ou oferta de estações e licenças adicionais, conforme será previsto no edital.

5. **A.6.1 Sistemas de controle de qualidade e dosimetria. SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO: Temos QA existente em nosso equipamento, inclusive para QA In-Vivo 2D e 3D. Sendo assim quais itens de dosimetria e controle de qualidade, vocês julgam que podemos substituir e utilizar o sistema existente em nossa solução? Entendemos que esta solução fortalece a ideia de velocidade de tratamento, qualidade dos planos, e melhor entrega do plano proposto.**

RESPOSTA MS: Para uma avaliação técnica mais precisa, faz-se necessária a apresentação de documentação complementar por parte do fornecedor, contendo a descrição detalhada de todas as funcionalidades que compõem a solução de controle de qualidade (QA) ofertada. Somente a partir dessas informações será possível identificar, de forma objetiva, quais itens de dosimetria e controle de qualidade poderão ser substituídos pela solução existente.

6. **Laudo Técnico de Compatibilidade. SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO:** Para definição dos laudos técnicos de compatibilidade, as empresas receberão as plantas baixas das instituições pré-selecionadas para avaliação quanto a instalação do equipamento ao local pré-determinado para sua instalação?

RESPOSTA MS: Na fase licitatória, o Ministério da Saúde disponibilizará às licitantes informações técnicas relativas à infraestrutura existente nos hospitais selecionados, incluindo, entre outros elementos, a marca e o modelo dos equipamentos atualmente instalados, as características da blindagem da casamata, a matrícula junto à CNEN.

Desta forma, caso o fornecedor compreenda necessário, será facultado a ele a realização de visitas técnicas, in loco, às unidades de saúde para a execução de verificações complementares, sob sua exclusiva responsabilidade e às suas expensas, ressaltando-se que tais visitas não constituem requisito obrigatório.

Para esse fim será estipulado o período destinado às visitas, bem como disponibilizados os contatos das respectivas unidades de saúde para agendamento.

Após a contratação, o serviço de saúde poderá disponibilizar ao fornecedor contratado as plantas baixas e quaisquer outros documentos técnicos existentes necessários à avaliação da compatibilidade para a instalação do equipamento no local previamente definido. Ressalta-se que o laudo técnico configura uma futura entrega contratual, em conformidade com o caderno de especificações do equipamento ofertado, com o objetivo de assegurar o correto diagnóstico das condições locais e subsidiar a unidade hospitalar na elaboração dos projetos voltados às adequações necessárias.

7. **Atestado de Capacidade Técnica. Somos uma empresa entrante no mercado de radioterapia, com vasta experiência no mercado internacional. Temos capacidade técnica em diversas outras regiões do mundo, e adoráramos utilizar desta experiência para apresentar a nossa proposta ao Ministério da Saúde brasileiro. Entendemos que esta iniciativa aumentará a competitividade e oportunidade de novas empresas dentro deste mercado estratégico brasileiro.**

RESPOSTA MS: Quanto aos critérios relativos ao atestado de Capacidade Técnica, esclarece-se que o edital estabelecerá requisitos para comprovação de fornecimento em território nacional ou fora visando preservar a ampla concorrência entre os fornecedores e permitindo que diferentes fabricantes participem do certame.

8. **Prazo de Instalação. Trabalhamos com um sistema de "baseframe" que suporta o acelerador linear, assim como o CT simulador, desta forma, a UIH necessita de um prazo para "curar" o concreto da base. Podemos alterar o prazo de instalação para 60 dias?**

RESPOSTA MS: A sugestão apresentada será considerada. Quanto à definição do prazo de instalação, informa-se que será realizada uma análise conjunta das contribuições encaminhadas por todos os fornecedores, de modo a estabelecer um prazo que atenda simultaneamente às necessidades da Administração e às condições técnicas dos proponentes.

9. **Inovação Tecnológica.** Trabalhamos com um sistema de planejamento que auxilia a alta produtividade entregando soluções de contorno e planejamento inteligentes, automatizadas e em tempo real aos médicos e físicos, e assim possibilitando que a jornada do paciente seja muito bem suportada por soluções de inteligência artificial. Nesta redução da jornada de espera do paciente, mais pacientes poderiam ser tratados em um menor espaço de tempo com a conexão entre o CT diagnóstico, o sistema de planejamento com IA e o AL. Entendemos que para o certame contemplar estas novas ideias e tecnologias é de vital importância que exista uma solicitação específica para que as soluções contemplem IA e novas metodologias de workflow para a jornada do paciente.

RESPOSTA MS: Sugestão recepcionada. O item descrito será atualizado para inserção no edital, conforme descrito a seguir:

De: A.5.1.2 - Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 1 estação exclusiva para contorno e delineamento e 1 estação para planejamento habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT e demais tecnologias solicitadas.

Para: A.5.1.2 - Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 2 estações exclusivas para contorno com soluções inteligentes (auto contorno) e delineamento e 2 estações para planejamento com solução de auto plano, algoritmo de cálculo do tipo C (com transporte explícito de fótons e elétrons) e ferramenta para fusão automática de imagens, habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT e demais tecnologias solicitadas. Ambas podendo ou não conter Inteligência Artificial.

Objetivo: atender as principais necessidades relacionadas ao sistema de planejamento contemplando tecnologias que facilitem e tornem o processo eficaz, destacando-se que a manutenção do item não implica restrição à competitividade nem afronta a isonomia entre os licitantes, preservando a igualdade de condição entre os concorrentes.

AUDIÊNCIA PÚBLICA – PERSUS II

1. **FÁBRICA NACIONAL × 20 EQUIPAMENTOS × 80 DO PERSUS.** Com base no Apêndice VIII, itens 2.2.2 e 2.2.3, que exigem linha de produção nacional em até 5 anos e a fabricação mínima de 20 aceleradores, e considerando que o objeto do PERSUS II prevê a disponibilização de 80 aceleradores, esses 20 equipamentos fabricados no Brasil fazem parte dessas 80 unidades ou representam produção adicional? E, principalmente, a entrega aos hospitais ocorrerá independentemente da implantação da fábrica?

RESPOSTA MS: O item 2.2.3 refere-se à capacidade mínima de produção. Para maior clareza, o texto será ajustado para explicitar que a linha de produção deverá ter capacidade para produzir, no mínimo, 20 equipamentos, seja para fornecimento no mercado brasileiro, seja para exportação.

2. **QUEM SÃO OS 60 PROFISSIONAIS DA COMPENSAÇÃO TECNOLÓGICA.** O Apêndice VIII, itens 2.4.3 e 2.4.4, prevê a formação de 60 profissionais de alto nível vinculados às atividades de produção, manutenção avançada e operação clínica no âmbito da compensação tecnológica. 1) Esses 60 profissionais serão contratados diretamente pela empresa contratada, para atuação no desenvolvimento da fábrica e na execução do programa de nacionalização tecnológica? 2) Eles são distintos dos profissionais beneficiados pelos treinamentos assistenciais previstos no Apêndice IV, destinados aos hospitais que receberão os equipamentos? 3) Podemos compreender que esse grupo de 60 profissionais constitui um núcleo nacional estratégico de especialistas, vinculado à planta fabril e às atividades de P&D e produção industrial, possivelmente em cooperação com o CNPEM?

RESPOSTA MS: A formação de 60 profissionais será realizada por meio de processo de seleção pública, a ser conduzido de forma conjunta pela Contratada, pela Contratante e pelo CNPEM. Foi incluído novo parágrafo com o objetivo de esclarecer e detalhar o processo de seleção dos profissionais que integrarão o programa de formação.

3. **INCENTIVOS PARA VIABILIZAR A FÁBRICA NO BRASIL.** O edital exige produção nacional e cadeia de fornecedores locais, mas não há previsão explícita de incentivos fiscais ou margens de preferência. Está prevista alguma articulação com políticas tributárias ou industriais para tornar essa fábrica economicamente viável? Onde isso será tratado formalmente?

RESPOSTA MS: A empresa Contratada deverá envidar esforços para o alcance do PPB vigente ou para atualização do mesmo, com vistas a viabilizar isonomia tributária entre os equipamentos importados por instituições públicas e filantrópicas e os aceleradores produzidos no País.

4. **METAS INTERMEDIÁRIAS ANTES DOS 5 ANOS DA IMPLANTAÇÃO DA FÁBRICA.** O edital estabelece apenas o prazo final de 5 anos para a implantação da linha de produção. Entretanto, o item 2.2.6 menciona a necessidade de um cronograma contendo marcos (milestones). Considerando também que o edital prevê a capacidade de produção anual de 20 equipamentos, inclusive com possibilidade de exportação, o que indica que tal produção não está vinculada às 80 máquinas do programa assistencial, pedimos esclarecimento: 1) Existem metas intermediárias obrigatórias, como início de montagem local, etapas progressivas de nacionalização, validações regulatórias ou marcos industriais, a serem cumpridas antes do quinto ano? 2) O alcance da capacidade de produção de 20 equipamentos/ano (inclusive para exportação) configura algum marco obrigatório prévio, ou trata-se apenas de uma meta final a ser atendida ao término dos 5 anos? 3) Há percentuais mínimos de nacionalização ou etapas de industrialização parcial que devem ser comprovadas em anos anteriores ao quinto?

RESPOSTA MS: 1) Sim. O cronograma deve prever etapas intermediárias e contemplar os principais marcos de verificação da efetiva implantação da linha de produção no Brasil, sendo obrigatória essa especificação no âmbito do Acordo de Compensação Tecnológica a ser firmado no prazo de 180 dias a partir da assinatura do contrato. 2) A capacidade de produção de 20 equipamentos/ano (inclusive para exportação) é meta a ser alcançada até o término dos 5 anos. 3) Sim. O cronograma deverá prever etapas intermediárias e contemplar os principais marcos de verificação da efetiva implantação da linha de produção no Brasil.

5. **PERCENTUAL DE 30% PARA COMPENSAÇÃO TECNOLÓGICA – IMPACTO FINANCEIRO NA FÁBRICA E NO CNPEM.** O item 5.2 do Apêndice VIII estabelece que os investimentos da CONTRATADA nos itens 2.3 a 2.5 (cadeia produtiva, centro de treinamento e transferência de know-how ao CNPEM) deverão corresponder, conjuntamente, a no mínimo 30% do valor total investido na linha de produção do acelerador linear. Diante disso, solicitamos os seguintes esclarecimentos: 1) Esse percentual mínimo de 30% incide exclusivamente sobre o CAPEX total da implantação da fábrica (linha de produção), ou também sobre outros investimentos industriais acessórios? 2) Há uma estimativa oficial ou referência de valor absoluto esperado para esse investimento mínimo (em R\$), considerando o porte da planta produtiva exigida no edital? 3) Como esse montante de 30% deverá ser distribuído entre: a) estruturação da cadeia produtiva nacional; b) centro de treinamento; e c) transferência de tecnologia ao CNPEM? 4) Esse investimento de 30% possui vinculação direta com as 20 máquinas mínimas/ano da linha de produção, inclusive as destinadas à exportação, ou trata-se de um investimento estrutural independente da quantidade produzida?

RESPOSTA MS: O investimento correspondente a 30% (trinta por cento) será calculado com base nas entregas das compensações previstas nos itens 2.1.1 a 2.1.5. Para maior clareza, o texto será ajustado e passará a ser acompanhado de planilha detalhando os percentuais aplicáveis às respectivas bases de entrega.

6. **TRANSFERÊNCIA DE KNOW-HOW E PROPRIEDADE INTELECTUAL.** O edital define uma transferência de know-how bastante ampla, inclusive envolvendo softwares e documentação técnica sensível. O Ministério pretende estabelecer princípios de proteção de propriedade intelectual desde já no edital, ou esse equilíbrio ficará integralmente para o Acordo de Compensação Tecnológica?

RESPOSTA MS: Os princípios e condições relativos à proteção da propriedade intelectual serão apresentados e discutidos no momento da celebração do contrato e devidamente formalizados no Acordo de Compensação Tecnológica. Esclarece-se, desde já, que a proteção se limitará à propriedade intelectual, não abrangendo o know-how.

7. **IA EM ACELERADORES COMO PARTE DA COMPENSAÇÃO.** Projetos conjuntos entre a contratada e o CNPEM em inteligência artificial aplicada à radioterapia, como QA automatizado, otimização de planos e detecção preditiva de falhas, podem ser formalmente enquadrados como parte da compensação tecnológica, desde que somados às obrigações mínimas de fábrica, cadeia produtiva e capacitação?

RESPOSTA MS: Poderão ser apresentados e discutidos na celebração do contrato.

8. **INTEGRAÇÃO DOS 60 ESPECIALISTAS COM OS HOSPITAIS.** Haverá integração entre os profissionais formados no âmbito da compensação tecnológica com as equipes assistenciais dos hospitais, de modo que esses especialistas também atuem como multiplicadores técnicos regionais?

RESPOSTA MS: A obrigação de formação dos profissionais dos hospitais que irão operar o equipamento não faz parte da compensação, sendo obrigação da empresa contratada, conforme Apêndice IV – Especificações mínimas dos treinamentos técnicos e operacionais.

9. **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA – DEFINIÇÃO DO ESCOPO DE ACESSO A SOFTWARE, MANUAIS E FERRAMENTAS.** O Apêndice I estabelece que a CONTRATADA deverá fornecer manual técnico completo, software de diagnóstico, diagramas elétricos e eletrônicos, listas de peças e senhas ou acessos necessários ao funcionamento e à manutenção do equipamento, vedadas licenças que expirem ou que restrinjam o uso do próprio acelerador linear. Para garantir uniformidade entre as propostas e evitar interpretações divergentes, solicitamos esclarecimento: 1) Qual é exatamente o nível de acesso exigido ao software e firmware (por exemplo: acesso de manutenção, modo serviço, logs avançados, software de diagnóstico aprofundado, etc.)? 2) As senhas e autorizações necessárias devem permitir manutenção de campo completa, incluindo substituição de módulos críticos e calibrações internas, ou apenas acesso para testes e diagnósticos? 3) O edital exige que tais acessos sejam perpétuos, ou apenas que não haja bloqueio remoto que impeça o funcionamento do equipamento? 4) Para fins de conformidade, basta que a proposta declare que não serão utilizadas licenças expiráveis?

RESPOSTA MS: O nível de acesso exigido corresponde ao máximo permitido pelo fabricante sem prejuízo da garantia do equipamento, devendo possibilitar que a equipe técnica da unidade realize intervenções mínimas necessárias à continuidade do funcionamento, bem como a consulta a logs de falhas, execução de testes e procedimentos de diagnóstico. Quanto às licenças e autorizações, não deverão ser expiráveis, nem conter mecanismos que restrinjam o funcionamento do equipamento ao longo de sua vida útil. Dessa forma, faz-se necessária a declaração formal do fornecedor, a ser apresentada juntamente com a proposta, no momento da entrega da documentação exigida na fase de habilitação da licitação, atestando a inexistência de licenças com prazo de validade ou bloqueios que impeçam o uso do equipamento.

- 10. DESCOMISSIONAMENTO – OBRAS CIVIS, ALVENARIA, CÉSIO/COBALTO E RESPONSABILIDADE FINANCEIRA.** O Apêndice IX, em especial o item 1.1.5, prevê a demolição de alvenarias para a passagem do equipamento e o fechamento temporário da abertura durante o descomissionamento. Diante disso, solicitamos os seguintes esclarecimentos: Esse escopo de obras se limita exclusivamente às intervenções pontuais de passagem do equipamento e fechamento temporário da abertura, ou pode abranger adequações estruturais mais amplas da casamata (reforços, ampliações, readequações geométricas, etc.)? Caso sejam necessárias adequações estruturais mais amplas, tais custos estarão integralmente incluídos na responsabilidade da CONTRATADA? O descomissionamento de equipamentos de cobalto (ou fontes radioativas seladas) está incluído no escopo contratual? Em caso positivo, esse serviço deverá ser considerado dentro do preço global do contrato ou deverá ser cotado separadamente como item específico, em razão de suas exigências regulatórias, de transporte e de destinação final?

RESPOSTA MS: O escopo das obras civis compreende exclusivamente as intervenções mínimas e estritamente necessárias para viabilizar a instalação, operação e funcionamento adequado do equipamento, incluindo as adequações indispensáveis ao atendimento das especificações técnicas em cada unidade hospitalar. Eventuais adequações estruturais, civis ou construtivas adicionais, bem como a elaboração de projetos complementares que se façam necessários, não integram o escopo de responsabilidade da CONTRATADA, sendo seus respectivos custos de responsabilidade exclusiva do ente beneficiário. À empresa fornecedora caberá, unicamente, a emissão de laudo técnico de avaliação do local, atestando a compatibilidade da infraestrutura existente com as especificações técnicas do equipamento ofertado. O descomissionamento completo dos equipamentos obsoletos, incluindo aqueles que utilizem fontes radioativas seladas (tais como cobalto ou césio), é de responsabilidade integral da empresa fornecedora do novo equipamento. Esse serviço deverá estar obrigatoriamente contemplado na proposta comercial da proponente, com a devida descrição técnica, abrangendo todas as exigências regulatórias aplicáveis, bem como os procedimentos de licenciamento, transporte especializado e destinação final, de modo a possibilitar a adequada formação de preço.

- 11. 68 HOSPITAIS × 80 EQUIPAMENTOS.** Considerando que há atualmente 68 hospitais aprovados e listados e que o programa prevê até 80 aceleradores, podemos entender que esses 68 já estão integralmente contemplados dentro desse quantitativo, ficando o saldo para futuras habilitações ou reserva técnica do programa?

RESPOSTA MS: Os 50 primeiros hospitais aprovados são os que compõem a relação inicial de beneficiados, e, estando dentro das exigências técnicas, serão contemplados com a entrega do Acelerador Linear. Já os 18 hospitais subsequentes fazem parte de uma lista de cadastro de reserva.

- 12. PAGAMENTO – NECESSIDADE DE PAGAMENTO PRÉ-EMBARQUE.** Considerando que: os equipamentos são fabricados sob encomenda (build-to-order); envolvem componentes críticos de alto custo; e a licitação ocorre sob regime de Registro de Preços, sem obrigação de consumo imediato, solicita-se confirmação de que o pagamento dos equipamentos ocorrerá antes do embarque internacional, como condição necessária para viabilizar a fabricação, aquisição de componentes, cumprimento dos prazos contratuais e mitigação de risco financeiro da CONTRATADA.

RESPOSTA MS: Informamos que não há previsão, no presente processo de aquisição, de pagamento antecipado. Entretanto, é importante destacar que, quando houver a execução de Ata de Registro de Preços, será emitido empenho anteriormente à assinatura do Contrato, o que compromete o orçamento para este fim, gerando a garantia do desembolso financeiro futuro após a liquidação.

- 13. ATESTADOS DE CAPACIDADE TÉCNICA – EQUIPAMENTOS EM OPERAÇÃO NO EXTERIOR.** Para fins de habilitação técnica, solicitamos esclarecimento quanto à aceitação de experiências internacionais: 1) Serão aceitos atestados de capacidade técnica emitidos por hospitais e centros oncológicos internacionais onde os equipamentos estejam efetivamente instalados, em operação clínica regular? 2) Esses atestados internacionais precisarão ser necessariamente registrados em cartório, consularizados ou apostilados (Convenção da Haia), ou bastará a comprovação documental acompanhada de tradução juramentada? 3) A experiência internacional poderá ser considerada para todos os requisitos técnicos do edital ou apenas para itens específicos?

RESPOSTA MS: Quanto aos critérios relativos ao atestado de Capacidade Técnica, esclarece-se que o edital estabelecerá requisitos para comprovação de fornecimento em território nacional ou fora. Dessa forma, preserva a ampla concorrência entre os fornecedores, permitindo que diferentes fabricantes participem do certame.

- 14. ENGENHEIROS LOCAIS POR REGIÃO (AMARRADO AO SLA).** Considerando que o edital exige atendimento presencial em até 48 horas e disponibilidade mínima de 95%, e considerando a dimensão territorial do Brasil, gostaria de sugerir a obrigatoriedade de engenheiros de campo residentes por macrorregião, na proporção mínima de um engenheiro para cada cinco aceleradores instalados, garantindo o cumprimento real do SLA. O Ministério vê viabilidade nessa inclusão, considerando prazo mínimo de 3 meses (prorrogável por igual período) para alocar um profissional em local estratégico que atenda essa macrorregião?

RESPOSTA MS: Quanto à sugestão de obrigatoriedade de engenheiros de campo residentes por macrorregião, vinculados ao cumprimento do SLA, entende-se que se trata de critério organizacional e operacional a ser definido pelo próprio fornecedor, não sendo necessário impor tal exigência de forma prescritiva no edital. Ressalta-se que o edital estabelecerá, de maneira objetiva, os níveis mínimos de desempenho, tais como o atendimento presencial em até 48 (quarenta e oito) horas e a disponibilidade mínima de 95%, cabendo ao fornecedor estruturar-se adequadamente para o pleno cumprimento dessas obrigações.

- 15. CONTRATO DE MANUTENÇÃO POR 10 ANOS APÓS A GARANTIA.** O edital exige garantia integral por 36 meses e disponibilidade de peças por 10 anos, mas não obriga a formalização de contrato de manutenção após a garantia. Gostaria de sugerir a obrigatoriedade de a vencedora ofertar, já na licitação, proposta estruturada de contrato contínuo de manutenção por no mínimo 10 anos após o término da garantia, com composição de custos, SLA, fornecimento de peças, calibração e atualizações de software.

RESPOSTA MS: A solicitação será considerada, com o objetivo de avaliar a inclusão da exigência de apresentação de tabela de preços das modalidades de contratos de manutenção ofertadas pelas proponentes, abrangendo, no mínimo, as modalidades de somente serviços, cobertura parcial de peças e cobertura total (full). Tal exigência visa ampliar a transparência das propostas, possibilitar a análise do custo total de propriedade (TCO) dos aceleradores lineares ao longo de sua vida útil e apoiar a tomada de decisão técnica e econômica pela Administração Pública, em consonância com os princípios da eficiência, do planejamento e da economicidade estabelecidos na Lei nº 14.133/2021, preservando-se a isonomia entre os licitantes e a ampla competitividade.

AUDIÊNCIA PÚBLICA – PERSUS II

DATA: 09/12/2025

EMPRESA: Invita Medical

- 1. Disponibilização de peças sobressalentes (spare parts). SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO:** Sugiro que o edital preveja que a empresa fornecedora disponibilize peças sobressalentes equivalentes a 10% do valor do equipamento, garantindo a reposição adequada durante todo o período de garantia, ou seja, toda a peça sobressalente utilizada deverá ser reposta.

RESPOSTA MS: Entende-se que tal medida pode resultar em oneração excessiva do certame e impactar negativamente a competitividade. Considerando as práticas de mercado para equipamentos de alta complexidade tecnológica, nas quais o atendimento ocorre predominantemente sob demanda, avalia-se que o fornecedor deverá garantir prazos de fornecimento compatíveis com a criticidade do equipamento, de modo a minimizar impactos operacionais, sem a imposição de estoque local fixo nos moldes sugeridos.

- 2. Vedação de venda casada e obrigatoriedade de venda de peças avulsas. SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO:** Recomendo incluir dispositivo que garanta a comercialização de peças individualmente, evitando a obrigatoriedade de compra de módulos completos (assembly) quando tecnicamente for possível substituir apenas o componente necessário. Tal medida reduz custos e facilita a manutenção.

RESPOSTA MS: Informa-se que a solicitação será analisada quanto à sua viabilidade técnica e jurídica, para eventual inclusão no edital.

- 3. Lista de preços completa das peças: SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO:** Solicito que o edital exija a apresentação de lista de preços atualizada de todas as peças de reposição, com destaque para componentes críticos como: Magnetron; Painéis; Guia de onda; Câmera de ionização; Outros itens essenciais. A previsibilidade de custos facilita o planejamento dos serviços de manutenção e operação dos equipamentos.

RESPOSTA MS: A sugestão será analisada com o objetivo avaliar a inclusão da exigência de apresentação de lista de preços atualizada das peças de reposição, contemplando, no mínimo, os componentes críticos dos aceleradores lineares, tais como magnetron, painéis, guia de onda, câmaras de ionização e demais itens essenciais à manutenção e à operação dos equipamentos. Além das peças com maior previsibilidade de substituição dentro de 120 meses. A referida medida tem como objetivo proporcionar maior previsibilidade orçamentária, subsidiar o planejamento técnico-operacional das atividades de manutenção e permitir uma avaliação mais adequada do custo de operação ao longo do ciclo de vida dos equipamentos, em conformidade com os princípios da transparência, do planejamento e da vantajosidade previstos na Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo à competitividade do certame.

4. Tabela de preços das modalidades de contratos de manutenção. **SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO:** Entendo como fundamental que as proponentes apresentem previamente os valores das modalidades de contratos de manutenção: Somente serviços; Parcial (cobertura parcial de peças); Full (cobertura total). A transparência nesses valores contribui para a melhor avaliação do custo total de propriedade do equipamento ao longo de sua vida útil.

RESPOSTA MS: A solicitação será considerada objetivando avaliar a inclusão da exigência de apresentação de tabela de preços das modalidades de contratos de manutenção ofertadas pelas proponentes, abrangendo a modalidade de cobertura total (full).

5. Entrega de licenças e chaves de acesso para manutenção e calibração. **SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO:** É importante que o edital assegure a entrega de todas as licenças, chaves de acesso, softwares e credenciais necessárias para manutenção, diagnóstico, calibração e atualização dos aceleradores, garantindo autonomia técnica da instituição durante a operação.

RESPOSTA MS: O edital será elaborado para prever a disponibilização de todas as licenças, chaves de acesso, softwares, ferramentas digitais e credenciais técnicas necessárias à execução das atividades de manutenção preventiva e corretiva, diagnóstico de falhas, calibração, comissionamento, atualização de sistemas e suporte técnico dos aceleradores lineares. O nível de acesso exigido deverá corresponder ao máximo permitido pelo fabricante, sem prejuízo da garantia do equipamento, possibilitando à equipe técnica da unidade a realização das intervenções mínimas necessárias à continuidade operacional, bem como a consulta a registros (logs) de falhas, execução de testes e procedimentos de diagnóstico. No que se refere às licenças, autorizações e credenciais fornecidas, estas não deverão possuir prazo de expiração, tampouco conter mecanismos que restrinjam ou impeçam o funcionamento do equipamento ao longo de sua vida útil. Para esse fim, será exigida declaração formal do fornecedor, a ser apresentada juntamente com a proposta, no momento da entrega da documentação de habilitação, atestando a inexistência de licenças temporárias, bloqueios ou quaisquer limitações que possam comprometer o uso contínuo e regular do equipamento.

AUDIÊNCIA PÚBLICA – PERSUS II

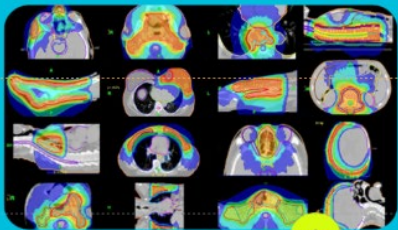
DATA: 09/12/2025

EMPRESA: Accuray

1. Sobre o certame em questão. SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO: Após análise detalhada e criteriosa, e que contou com a participação de nosso time de Produtos, informamos o seguinte: A Solução Tecnológica 1, inviabiliza a nossa oferta da tecnologia helicoidal da Accuray, pelas razões claramente demonstradas no descritivo; A Solução Tecnológica 2, apresenta de fato, uma maior proximidade com os requisitos necessários para possibilitar nossa participação, e nós não contamos com as limitações descritas no Apêndice, item 4 – Levantamento de Mercado, subitem 4.1.2.1 – Desvantagens. As desvantagens descritas não se aplicam a Accuray. Sendo assim, solicitamos, que seja avaliada mais uma vez, a possibilidade de: 1) A inclusão da tecnologia helicoidal (Tomoterapia), como um item único e exclusivo, e que se diferencia das técnicas convencionais pela capacidade de entregar a dose prescrita com alta precisão, homogeneidade, uniformidade em casos complexos, formatos irregulares e tratamentos superficiais e, 2) Que este item único e exclusivo seja contemplado também dentro deste projeto, porém em um menor quantitativo. Com o intuito de contribuir para a discussão e para o projeto, seguem abaixo alguns itens relevantes da solução helicoidal: 6 MV FFF de fótons; Tratamento preciso de volumes extensos e áreas anatômicas desafiadoras, sem necessidade de junções de campo; Redução significativa da dose em tecidos saudáveis adjacentes; Melhores índices de conformidade e uniformidade, contribuindo para menor incidência de efeitos colaterais e preservação de funções cognitivas; Capacidade de tratar campos amplos (até 135 cm) sem junções, abrangendo desde pequenas indicações até grandes volumes em cabeça e pescoço, mama unilateral/bilateral, câncer cerebral complexo, coluna, pulmão, fígado, trato gastrointestinal e próstata, além de tratamentos especiais como alvos em formato de anel e TBI/TMI/TSI com redução de junções em comparação aos aceleradores convencionais. Exemplo:

Tratamento Helicoidal

Permite tratamentos sem elétrons



Cases from NCCC, Newcastle, England

Tratamentos superficiais são fáceis de usar e intuitivos

- É possível tratar casos de couro cabeludo, pele e mama sem o uso de elétrons
- A entrega helicoidal proporciona mais feixes 'tangenciais' devido ao tratamento em fatias e ao maior número de rotações
- O planejamento inverso aumenta a ponderação dos feixes tangenciais
- Dmax reduzido em comparação com feixes retos/verticais
- O TomoDirect™ pode ser utilizado quando aplicável
- Permite tratamentos sem o uso de bolus

Proprietary and Confidential Property of Accuray. 39

Concluindo, entendemos que a Solução Tecnológica 1, não possibilita a participação da Accuray em condições de igualdade competitiva.

RESPOSTA MS: O item descrito para o edital será mantido integralmente. Adicionalmente, a manutenção dos parâmetros previstos no descritivo preserva a ampla concorrência entre os fornecedores respeitando o princípio da isonomia e a ampla concorrência previstos na Lei nº 14.133/2021, permitindo que diferentes fabricantes participem do certame sem comprometer a qualidade assistencial e a universalidade do atendimento, princípios fundamentais do SUS. Ressalta-se que todos os parâmetros constantes no descritivo configuram requisitos mínimos, sendo facultado ao fornecedor, caso tenha interesse, ofertar tecnologia superior, desde que tal aprimoramento não gere ônus adicional para a instituição.

- 2. Evolução Tecnológica. SUGESTÃO/QUESTIONAMENTO: O mercado radioterápico caminha para tratamentos cada vez mais personalizados e precisos, exigindo adaptação do planejamento em tempo real. Sugerimos, portanto, que seja incluída nas especificações a exigência de que o equipamento ofertado seja passível de upgrade para tratamentos adaptativos online, garantindo assim, aos hospitais e ao erário público, a possibilidade de evolução tecnológica futura, como também maximizar a longevidade dos produtos ofertados.**

RESPOSTA MS: Entende-se que quanto à inclusão, nas especificações técnicas, da exigência de que os aceleradores lineares sejam passíveis de upgrade para tratamentos adaptativos online constitui decisão de gestão a ser definida pela unidade hospitalar contemplada, em momento oportuno, não sendo objeto de previsão no presente certame.

AUDIÊNCIA PÚBLICA – PERSUS II

DATA: 09/12/2025

EMPRESA: VMI Médica

1. **Sobre a estrutura dos contratos de manutenção pós-garantia.** Diante disso, solicitamos esclarecimento quanto à possibilidade de o Edital ser ajustado para: Incluir, no capítulo de manutenção pós-garantia, a previsão expressa de que o Hospital poderá, ao término da garantia, optar entre: (i) contrato full (peças + mão de obra), (ii) contrato apenas de peças, ou (iii) contrato apenas de mão de obra, cabendo ao Contratante a decisão final sobre o modelo a ser adotado. Entendemos que tal ajuste amplia a competitividade, reduz o risco de dependência excessiva de um único fornecedor e privilegia o interesse público, sem qualquer prejuízo técnico ao objeto licitado.

RESPOSTA MS: A solicitação será considerada objetivando avaliar a inclusão da exigência de apresentação de tabela de preços das modalidades de contratos de manutenção ofertadas pelas proponentes, abrangendo, a modalidade de cobertura total (full).

2. **Sobre o modelo de manutenção baseado em troca integral de módulos (assemblies) e o impacto econômico ao Hospital.** Diante do exposto, solicitamos esclarecimento quanto à possibilidade de o Edital: a) Exigir dos licitantes a descrição detalhada do modelo de manutenção (componentes vs. módulos/assemblies); b) Exigir a apresentação de estimativa de custos relevantes de peças e módulos para o período pós-garantia, em diferentes cenários (com e sem contrato de manutenção); c) Deixar claro que eventuais práticas comerciais que, de fato, configurem onerosidade excessiva ou venda casada poderão ser objeto de questionamento pelo Contratante, inclusive à luz do Código de Defesa do Consumidor e dos princípios que regem as contratações públicas. Entendemos que tais medidas conferem maior transparência ao certame, permitindo que a Administração compare, de forma efetiva, não apenas o preço de aquisição, mas o custo total do equipamento ao longo de sua vida útil, o que é especialmente relevante em se tratando de tecnologia de alto valor agregado e alta criticidade clínica.

RESPOSTA MS: Informa-se que a solicitação será analisada quanto à sua viabilidade técnica e jurídica, para eventual inclusão no edital.

3. **Pedido de adequação do percentual mínimo de investimentos e reconhecimento de investimentos já realizados.** Diante disso, a VMI propõe que: 1) O percentual mínimo obrigatório de investimentos em cadeia produtiva, centro de treinamento e transferência de tecnologia seja reduzido de 30% para 15% do valor investido na linha de produção; 2) Fique expressamente previsto que, para fins de cumprimento desse percentual, possam ser considerados e abatidos os investimentos já realizados pela VMI em estruturas fabris, infraestrutura industrial, desenvolvimento tecnológico e capacitação diretamente relacionados à jornada de entrada no mercado de radioterapia, mediante apresentação da devida comprovação; e 3) Que não seja vedada a utilização de financiamento das próprias linha do governo para aplicação nesses tópicos solicitados, mesmo que sejam parte a fundo perdido. Tal ajuste preserva o objetivo da política de compensação tecnológica, garantindo investimentos adicionais relevantes, ao mesmo tempo em que torna o modelo

economicamente sustentável para uma empresa nacional, alinhando a exigência de contrapartida à margem de operação e reconhecendo o esforço de investimento já realizado no país.

RESPOSTA MS: O investimento correspondente a 30% (trinta por cento) será calculado com base nas entregas das compensações previstas nos itens 2.1.1 a 2.1.5. Para maior clareza, o texto será ajustado e passará a ser acompanhado de planilha detalhando os percentuais aplicáveis às respectivas bases de entrega. Ajustaremos o item “7.1.” esclarecendo que, para fins da Compensação Tecnológica, só serão contabilizados os investimentos ou ação da CONTRATADA anterior à assinatura do ACT que atendam especificamente às exigências do instrumento legal.

- 4. Sobre as limitações de equipamentos de arquitetura fechada em procedimentos de pâncreas, radiocirurgia e coluna. Diante disso, e considerando que o próprio edital contempla procedimentos de alta complexidade, solicitamos: 1) Esclarecimento formal se, ao admitir equipamentos de arquitetura fechada, o Órgão levou em conta, de forma explícita, as limitações geométricas desses equipamentos para: o Procedimentos em pâncreas com necessidade de campos não coplanares e/ou múltiplos ângulos críticos; o Radiocirurgia (SRS/SBRT), em que a literatura especializada frequentemente recomenda liberdade para geometrias mais complexas; o Casos de coluna, nos quais o giro e a movimentação da mesa podem ser necessários para otimizar a distribuição de dose e reduzir dose em medula, raízes nervosas e vísceras adjacentes. 2) Que o Órgão avalie a conveniência de explicitar no edital requisitos mínimos de flexibilidade geométrica do equipamento (incluindo limites de giro e deslocamento da mesa, possibilidade de uso de campos não coplanares quando indicados, e estratégias para manejo de colisões), de forma a garantir que: o Os equipamentos ofertados sejam efetivamente capazes de realizar todo o escopo de procedimentos previstos, sem que a arquitetura física imponha restrições clínicas relevantes; o Não haja, na prática, redução da qualidade dos tratamentos ou limitação de técnicas avançadas em função de características físicas de um único modelo tecnológico. 3) Caso se conclua que determinadas técnicas (por exemplo, radiocirurgia com campos não coplanares ou determinados cenários complexos de coluna) não são plenamente suportadas por equipamentos de arquitetura fechada, sugerimos que isso seja: o Expressamente considerado na especificação técnica e nos critérios de julgamento, o De modo a evitar que a Administração contrate um equipamento que, embora adequado para parte do escopo, não ofereça a mesma amplitude de possibilidades terapêuticas de soluções com arquitetura mais aberta e maior liberdade de movimentação da mesa. Ressaltamos que o objetivo deste questionamento não é excluir qualquer tecnologia específica, mas sim assegurar que a escolha do equipamento leve em conta, de forma transparente, a necessidade de flexibilidade geométrica para procedimentos complexos, sobretudo em pâncreas, radiocirurgia e coluna, evitando que limitações físicas da arquitetura venham a restringir, na prática, a qualidade e a variedade de técnicas disponíveis aos pacientes do serviço.**

RESPOSTA MS: O item descrito para o edital será mantido integralmente. Adicionalmente, a manutenção dos parâmetros previstos no descritivo preserva a ampla concorrência entre os fornecedores respeitando o princípio da isonomia e a ampla concorrência previstos na Lei nº 14.133/2021, permitindo que diferentes fabricantes participem do certame sem comprometer a qualidade assistencial e a universalidade do atendimento, princípios fundamentais do SUS. Os procedimentos como radiocirurgia (SRS), especialmente aqueles que demandam

geometrias altamente complexas com múltiplos campos não coplanares, não constituem o foco principal do presente certame. Ressalta-se que todos os parâmetros constantes no descritivo configuram requisitos mínimos, sendo facultado ao fornecedor, caso tenha interesse, ofertar tecnologia superior, desde que tal aprimoramento não gere ônus adicional para a instituição.

5. **Proposta de adoção de TCO em vez de mera disputa de preço inicial. No que se refere à formação de preços, entendemos que, em se tratando de aceleradores lineares de alta complexidade, não é suficiente realizar apenas um “leilão” de menor preço de aquisição nas condições atualmente descritas. Sugerimos que o Ministério adote, para fins de julgamento, uma avaliação de Custo Total de Propriedade (TCO), contemplando pelo menos 10 (dez) anos de horizonte, considerando: o valor do equipamento; os 3 anos de garantia já previstos; Os custos estimados de contrato de manutenção full para o período subsequente, ainda que o órgão mantenha a faculdade de, no futuro, optar por modelos não full (apenas peças ou apenas mão de obra). Dessa forma, o Ministério passa a ter uma visão mais sustentável e de longo prazo da proposta, preservando o interesse público ao: Comparar fornecedores com base no custo real do ciclo de vida, e não apenas no preço inicial de aquisição; Desestimular práticas oportunistas de ofertar preços artificiais na fase inicial, com posterior aumento expressivo de valores de contratos de manutenção após a instalação do equipamento; Garantir maior previsibilidade orçamentária e proteção contra aumentos abruptos de preços em contratos futuros de manutenção. Solicitamos, assim, que o edital seja ajustado para prever a análise de TCO em horizonte mínimo de 10 anos, tomando como referência um cenário de contrato full para efeito de comparação entre propostas, sem prejuízo da liberdade do órgão, no futuro, de optar por outras modalidades de manutenção.**

RESPOSTA MS: O Ministério da Saúde reconhece o TCO como ferramenta válida de análise econômica; contudo, para o certame em questão, a área técnica concluiu pela viabilidade exclusiva da aquisição direta dos equipamentos. A fundamentação técnica completa, incluindo a avaliação das alternativas e dos custos ao longo do ciclo de vida, será apresentada no Estudo Técnico Preliminar (ETP), em elaboração. Destaca-se que a adoção do TCO como critério de julgamento exigiria premissas prospectivas não padronizáveis, com potencial comprometimento da isonomia, da competitividade e da segurança jurídica, razão pela qual se mantém o modelo previsto para o edital, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

AUDIÊNCIA PÚBLICA – PERSUS II

DATA: 09/12/2025

EMPRESA: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços de Radioterapia Ltda.

1. **Da Compensação Tecnológica.** O apêndice de compensação tecnológica, por sua vez, suscita análise jurídico-institucional especialmente sensível no contexto do PERSUS II. Nos termos em que redigido, condiciona a manutenção do contrato principal à celebração, em até 180 (cento e oitenta) dias, de Acordo de Compensação Tecnológica (“ACT”), que preveja a implantação, no prazo de cinco anos, de linha de produção de aceleradores lineares no Brasil, com capacidade mínima para atendimento da demanda nacional, estruturação de cadeia produtiva local sob coordenação do CNPEM, implementação de centro de treinamento e execução de projetos de compensação com metas quantitativas, submetidas a auditoria, sob pena de incidência de multas relevantes. Embora a Constituição Federal admita a utilização do poder de compra estatal como instrumento de promoção do desenvolvimento nacional (arts. 3º, II, e 170, CF), e a Lei nº 14.133/2021 reconheça a possibilidade de adoção de medidas de compensação industrial, comercial e tecnológica, tais instrumentos devem, necessariamente, observar os princípios da proporcionalidade, da razoabilidade, da isonomia, da competitividade e, sobretudo, da supremacia do interesse público sanitário, notadamente quando a contratação versa sobre tecnologia crítica destinada ao tratamento oncológico. Também devem observar os comandos constitucionais da eficiência administrativa (art. 37, CF), da economicidade e da proteção à saúde (art. 6º e art. 196, CF), os quais são incompatíveis com escolhas que subordinem a segurança e a qualidade assistencial a fatores predominantemente fabris ou imobiliários. A radioterapia constitui modalidade terapêutica de altíssima complexidade, diretamente associada à sobrevida, à qualidade de vida e à segurança de pacientes em tratamento contra o câncer. Trata-se, portanto, de tecnologia sensível, que envolve material nuclear, altos padrões de precisão, confiabilidade operacional e rigor absoluto quanto à qualidade dos sistemas entregues. Nessa perspectiva, a seleção da melhor tecnologia disponível, sob critérios técnicos e clínicos objetivos, deve ocupar posição absolutamente central na modelagem da licitação, sob pena de afronta direta aos princípios constitucionais do direito à saúde (art. 196, CF), da dignidade da pessoa humana e aos princípios estruturantes do SUS, especialmente a universalidade, a integralidade e a segurança da assistência. A conversão da compensação tecnológica em verdadeiro critério determinante de seleção da futura contratada, com potencial prevalência sobre a qualidade tecnológica do equipamento ofertado ao paciente, desloca indevidamente o eixo finalístico da contratação. Em outras palavras, conferir primazia à empresa que se comprometa a implantar linha de produção no território nacional, em detrimento daquela que demonstre maior robustez tecnológica, melhor desempenho clínico, maior confiabilidade, melhor histórico regulatório e melhor custo total de propriedade ao longo do ciclo de vida do equipamento, representa risco concreto de subordinação da política pública de saúde a objetivos predominantemente industriais, o que não se compatibiliza com a missão institucional do Ministério da Saúde. Ademais, a eventual consolidação da exigência de margens de preferência e de compensações tecnológicas intensivas como regra estrutural dos certames, à luz do Decreto nº 11.890/2024, pode gerar risco sistêmico relevante ao ambiente concorrencial do setor, estimulando práticas protecionistas, redução de competição e barreiras à inovação. A médio e longo prazos, podem emergir distorções econômicas incompatíveis com um mercado saudável, incluindo fenômenos de dumping

tecnológico, aumento de preços decorrente da diminuição da pluralidade de fornecedores e criação de barreiras artificiais à entrada de competidores internacionais de alta especialização tecnológica. Impõe-se, ainda, o questionamento objetivo quanto ao nexo direto entre a exigência de implantação de fábrica no Brasil e à promoção concreta da saúde pública. A criação de empregos, o adensamento produtivo e o fortalecimento da indústria nacional são, sem dúvida, objetivos legítimos sob a ótica da soberania econômica; todavia, no âmbito específico da atuação do Ministério da Saúde, tais finalidades não podem se sobrepor ao dever primário de assegurar à população o acesso às melhores tecnologias disponíveis para tratamento, especialmente quando se cuida de terapias oncológicas de alta complexidade e risco. Some-se a isso o fato de que a transferência ampla de conhecimentos técnicos, documentação de projeto, protocolos de ensaio, relatórios regulatórios e elementos de software, tal como prevista no apêndice, carece de pormenorização quanto ao escopo, finalidade, regime de sigilo, licenciamento e proteção de dados sensíveis, o que impõe riscos relevantes à propriedade intelectual, à segurança cibernética e à conformidade regulatória internacional das tecnologias médico-hospitalares envolvidas. Nessa linha, a Elekta reconhece a legitimidade da política pública de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, mas propõe que a compensação tecnológica seja estruturada em instrumento específico, com escopo proporcional ao objeto da contratação, baseado em mecanismos clássicos de cooperação industrial e científica, tais como produção licenciada em fases, programas de P&D colaborativo, formação estruturada de recursos humanos e desenvolvimento de fornecedores locais, sempre com metas mensuráveis, governança clara, mecanismos de acompanhamento e penalidades proporcionais, preservando-se, de forma expressa, a primazia da excelência tecnológica do equipamento ofertado ao paciente, bem como a proteção da propriedade intelectual, dos segredos industriais e da conformidade com padrões regulatórios nacionais e internacionais. Ademais, conforme informado na audiência pública realizada em 9 de dezembro, foi sinalizado que poderá ser exigida contrapartida de investimento correspondente a 30% (trinta por cento) do valor da licitação, atualmente estimado em aproximadamente R\$ 400 milhões, destinada à implementação de fábrica em território nacional. Tal percentual revela-se excessivamente elevado à luz da realidade econômica do setor e, na prática, tende a representar a renúncia praticamente integral da margem de lucro do fornecedor vencedor, impondo obrigação que se distância da lógica de mercado e compromete a sustentabilidade econômico-financeira do contrato. A assimetria concorrencial dessa exigência também se evidencia quando se observa que os potenciais licitantes possuem perfis empresariais substancialmente distintos: enquanto algumas empresas atuam de forma especializada e exclusiva no segmento de equipamentos radioterápicos, com portfolio naturalmente restrito, outras operam de modo diversificado em múltiplos segmentos de dispositivos médicos, incluindo equipamentos de imagem e outras tecnologias hospitalares. Nesse cenário, a imposição de investimento equivalente a 30% do valor contratado produz impactos profundamente desiguais entre os concorrentes, favorecendo estruturalmente empresas de atuação diversificada, que conseguem diluir tal aporte em diferentes ramos de negócio, em detrimento daquelas focadas exclusivamente na radioterapia. Trata-se, em essência, de modelo que restringe indevidamente a concorrência, compromete a isonomia do certame e pode, inclusive, configurar barreira de entrada sob a ótica do direito concorrencial (Lei nº 12.529/2011). Soma-se a ausência de critérios objetivos quanto à rastreabilidade e à comprovação de que tais investimentos serão efetivamente destinados ao desenvolvimento da cadeia de equipamentos radioterápicos, e não a outras atividades do grupo empresarial, acarretando riscos à segurança jurídica e à efetividade da política pública. Em termos de

direito econômico internacional, condicionantes dessa magnitude podem ainda suscitar preocupações no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), particularmente em relação a obrigações de não discriminação, restrição a medidas de conteúdo local, disciplina de subsídios e medidas compensatórias, ampliando o risco sistêmico do modelo proposto.

RESPOSTA MS: No texto encaminhado, não foram identificadas perguntas específicas que demandem endereçamento individualizado. Quanto ao valor do investimento correspondente a 30% (trinta por cento), este será calculado com base nas entregas das compensações previstas nos itens 2.1.1 a 2.1.5. Para maior clareza, o texto será ajustado e passará a ser acompanhado de planilha detalhando os percentuais aplicáveis às respectivas bases de entrega.

2. **Das Especificações Técnicas.** Há risco concreto de que, após a definição de uma tecnologia única e padronizada, diversas unidades hospitalares venham a desistir do programa, justamente porque a solução escolhida não atende as suas condições reais de operação, ao seu perfil assistencial ou a sua capacidade orçamentaria para obras de adequação. Tal cenário comprometeria frontalmente os princípios da eficiência, da economicidade e da continuidade do serviço público, além de frustrar os objetivos estruturantes do próprio PERSUS II. Nesse cenário, recomenda-se que o edital seja estruturado em itens ou lotes distintos, já considerando as peculiaridades das unidades hospitalares previamente selecionadas, de modo a permitir a aquisição de modelos tecnológicos distintos, adequados as diferentes realidades regionais e assistenciais. Tal solução maximiza a eficiência administrativa (art. 37, CF), promove a economicidade, assegura a adequação tecnológica ao caso concreto e amplia a probabilidade de sucesso na efetiva implantação dos equipamentos, evitando desperdício de recursos públicos. No que se refere especificamente as especificações técnicas do acelerador linear de 6 MV, observa-se que a minuta adota como referência uma solução com feixe sem filtro aplanador, modos específicos de aquisição de imagem, parâmetros determinados de gantry e arquitetura de sistema descrita em termos que se aproximam de um desenho construtivo, com ênfase em características de projeto e de configuração associadas a determinados modelos. Tal opção desloca indevidamente o foco de requisitos funcionais, de desempenho e de resultados clínicos, como a qualidade dosimétrica, a precisão geométrica, a capacidade de entrega de dose em regimes conformacionais e a disponibilidade de técnicas avançadas de tratamento, para descritores próprios de desenho industrial. A luz do princípio da competitividade e da vedação a exigências impertinentes ou desnecessariamente restritivas (art. 5º da Lei nº 14.133/2021), combinado com o dever de seleção da proposta mais vantajosa em ambiente isonômico, recomenda-se que o edital reordene as especificações técnicas, privilegiando parâmetros de desempenho clínico e físico, em estrita aderência as normas da Anvisa, da CNEN e as melhores práticas internacionais. Deve, ainda, explicitar que diferentes soluções tecnológicas são aceitáveis, desde que comprovadamente aptas a atingir os resultados assistenciais exigidos. Tal ajuste não apenas fortalece o planejamento e o julgamento objetivos, como também evita a vinculação indireta a arquitetura própria de um único fornecedor, preserva a concorrência, amplia a pluralidade de soluções tecnológicas disponíveis ao SUS e assegura que a política pública se organize em torno do seu eixo central: a obtenção da melhor tecnologia possível para atendimento seguro, eficaz e contínuo dos pacientes oncológicos, com uso racional e responsável dos recursos públicos.

RESPOSTA MS: Conforme apresentado no Apêndice - Informações Sobre a Contratação, a solução tecnológica adotada 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. 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.

3. **Do Regime de Garantia, manutenção e disponibilidade.** A minuta combina garantia integral de 36 (trinta e seis) meses, incluindo peças, mão de obra e deslocamentos, obrigação de disponibilização de partes e serviços por 10 (dez) anos, metas de disponibilidade mínima para o acelerador e periféricos, prazos de resposta remota e presencial e exigência de apresentação de Plano Global de Manutenção (“PMG”), destinado a assegurar índice de disponibilidade de 95% (noventa e cinco por cento) para o equipamento principal, com apuração de indisponibilidades por sistema de controle operado pelo próprio contratante. Simultaneamente, projeta-se a expectativa de que tais índices sejam preservados mesmo se, após o período de garantia, a manutenção passar a ser executada por terceiros contratados diretamente pelos serviços de saúde. Para compatibilizar esse desenho com os princípios do equilíbrio econômico-financeiro, da gestão de riscos e do julgamento objetivo previstos na LDL, a Elekta propõe que o texto explicita a repartição de riscos entre fabricante, prestador de serviço de manutenção e estabelecimento de saúde, distinguindo interrupções decorrentes do equipamento daquelas vinculadas a infraestrutura predial, a rede elétrica, a climatização, a conectividade e aos recursos humanos locais. Sugere-se, ainda, que a metodologia de cálculo dos índices de disponibilidade, os eventos computáveis e os critérios de exclusão sejam previamente definidos em cláusulas claras e objetivas, passíveis de verificação pelos órgãos de controle, de modo a assegurar previsibilidade, transparência e compatibilidade entre as obrigações assumidas e a efetiva esfera de atuação de cada parte. No tocante às obrigações de entrega, instalação e descomissionamento, o conjunto de apêndices atribui ao fornecedor responsabilidade integral por logística, transporte, movimentação vertical e horizontal, validação de projetos de adequação, desmontagem e retirada de equipamentos legados, bem como pelas intervenções físicas necessárias ao ingresso e a remoção dos equipamentos, com previsão de fornecimento de novo equipamento em determinadas hipóteses e responsabilização ampla por danos a estruturas, bens e terceiros. Considerando que grande parte dessas atividades se desenvolve em condições estruturais pré-existentes, sob domínio do estabelecimento de saúde e de equipamentos originalmente fornecidos por terceiros, a delimitação do âmbito de responsabilidade de cada sujeito é essencial para a observância dos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da economicidade (art. 5º, LDL). A Elekta propõe, nesse sentido, que o texto contratual diferencie, de forma expressa, as obrigações relacionadas ao fornecimento, a instalação e a integridade do novo acelerador, que permanecerão sob responsabilidade da empresa contratada, das intervenções de engenharia civil e de gestão patrimonial que cabem ao gestor local, com a devida coordenação entre as partes. Essa repartição de responsabilidades contribuirá para prevenir alocação desmedida de riscos ao fornecedor, para preservar o equilíbrio contratual e para garantir que a execução do PERSUS II se faça em sintonia com o dever de planejamento e de boa administração dos recursos públicos.

RESPOSTA MS: Informa-se que as sugestões serão analisadas em conjunto com as demais contribuições recebidas, para eventual inclusão no edital.

4. **Do Laudo Técnico de Compatibilidade e do Relatório Preliminar de Análise.** A minuta atribui a contratada a elaboração desses documentos, que servirá o como insumo relevante para os processos de licenciamento nuclear e sanitário de cada instalação pelo CNEN e pelas autoridades de saúde competentes. E compreensível que o edital busque aproveitar o conhecimento técnico do fabricante na avaliação da compatibilidade entre o equipamento ofertado e o projeto da casamata, bem como na sistematização de informações que subsidiem a análise regulatória. Todavia, a luz da repartição de competências estabelecida na legislação setorial e dos princípios da segurança jurídica e da vinculação ao edital (art. 5º, LDL), parece necessário que a redação contratual deixe inequívoco que a responsabilidade final pelo atendimento as condições de licenciamento, pela operação segura da instalação e pela conformidade da infraestrutura com as normas aplicáveis permanece com o titular da instalação radiativa, nos termos da regulamentação de saúde e radioproteção, cabendo ao fabricante responder pelas especificações técnicas e de segurança do equipamento que fornece e pela exatidão dos dados técnicos que insere nos documentos. Esse ajuste resguarda a coerência com a legislação específica, evita a transferência indevida de competências regulatórias ao contratado e, ao mesmo tempo, mante m a exigência de capacidade técnica robusta como requisito de habilitação relevante para a contratação.

RESPOSTA MS: Informa-se que as sugestões serão analisadas em conjunto com as demais contribuições recebidas, para eventual inclusão no edital.

5. **Treinamento.** O apêndice relativo ao treinamento operacional e técnico descreve um programa abrangente de capacitação de profissionais de saúde e de equipes de engenharia dos serviços contratantes, incluindo conteúdos relacionados a operação das modalidades de tratamento, aos protocolos de posicionamento e de verificação de imagem, aos testes de desempenho e a manutenção básica do sistema. Este desenho alinha-se ao princípio constitucional de universalidade e integralidade das ações de saúde, bem como ao dever de assegurar uso seguro e eficaz das tecnologias incorporadas ao SUS. Ao mesmo tempo, as referências ao acesso a rotinas internas de software, para metros de sistema, logs de erro e procedimentos de recuperação exigem compatibilização com políticas corporativas de segurança da informação, cibersegurança e proteção de propriedade intelectual, inclusive no que se refere a códigos-fonte, algoritmos e ferramentas proprietárias. A Elekta propõe, portanto, que o edital delimite os níveis de acesso e de profusa o de informação técnica, distinguindo o conhecimento necessário a operação clínica segura daquele que, por sua natureza, deve permanecer restrito a técnicos autorizados pelo fabricante ou por empresas certificadas, sob regime contratual de licenciamento, confidencialidade e controle de acesso. Essa abordagem harmoniza o interesse público na formação de equipes aptas a operar os aceleradores com a proteção constitucional da propriedade intelectual e dos segredos de negócio (art. 5º, XXII e XXIX, CF), bem como com as exigências regulatórias nacionais e internacionais em matéria de segurança de software e de infraestruturas críticas.

RESPOSTA MS: O nível de acesso exigido corresponde ao máximo permitido pelo fabricante sem prejuízo da garantia do equipamento, devendo possibilitar que a equipe técnica da unidade realize intervenções mínimas necessárias à continuidade do funcionamento, bem como a consulta a logs de falhas, execução de testes e procedimentos de diagnóstico.

6. **Do Critério de Julgamento das Propostas.** A adoção do critério de julgamento pelo menor preço, tal como atualmente delineado na minuta, não se mostra a mais adequada para uma contratação cujo objeto consiste na aquisição de tecnologia de altíssima complexidade, com impactos diretos, sensíveis e permanentes sobre a vida, a segurança e a efetividade do tratamento de pacientes oncológicos, bem como sobre a sustentabilidade operacional do Sistema Único de Saúde ao longo de todo o ciclo de vida dos equipamentos. Diferentemente de aquisições padronizadas ou de baixa complexidade técnica, a radioterapia envolve sistemas críticos, que demandam elevados padrões de precisão, confiabilidade, redundância, segurança radiológica, atualização tecnológica, interoperabilidade com outros sistemas hospitalares, estabilidade operacional e capacidade permanente de suporte técnico especializado. Nessa realidade, a busca exclusiva pelo menor preço inicial na o reflete, necessariamente, a proposta mais vantajosa para a Administração, podendo, inclusive, conduzir a custos indiretos significativamente mais elevados ao longo do tempo, sob a ótica da manutenção, da indisponibilidade de equipamentos, da obsolescência tecnológica precoce e da fragilização da segurança do paciente. A própria Lei nº 14.133/2021, ao disciplinar os critérios de julgamento das propostas, reconhece que a seleção da proposta mais vantajosa não se confunde com a simples obtenção do menor preço, admitindo, de forma expressa, outros critérios de julgamento compatíveis com a natureza, a complexidade e os riscos do objeto contratado, dentre os quais se destaca o critério de técnica e preço (arts. 33 e 36 da Lei nº 14.133/2021). O critério de técnica e preço revela-se particularmente adequado para a presente contratação, pois permite que a Administração Pública avalie, de forma ponderada e objetiva, não apenas o valor econômico da proposta, mas também a qualidade técnica da solução ofertada, considerada sob parâmetros como: desempenho clínico, segurança radiológica, robustez do parque tecnológico, atualização de software e hardware, histórico de utilização internacional, suporte técnico, formação de equipes, capacidade de manutenção local, interoperabilidade e custo total de propriedade ao longo do tempo. A adoção desse critério, longe de contrariar os princípios da economicidade e da eficiência, os concretiza em sua dimensão mais ampla, ao assegurar que a escolha recaia sobre a solução que melhor atenda ao interesse público sanitário, conjugando qualidade assistencial, segurança do paciente, estabilidade operacional e racionalidade econômica de longo prazo. Ao permitir a valoração objetiva de atributos técnicos relevantes, o critério de técnica e preço preserva a competitividade, evita a seleção de soluções tecnologicamente inferiores motivadas exclusivamente por menor desembolso inicial, reforça o julgamento objetivo e assegura maior aderência da contratação aos princípios constitucionais da eficiência administrativa (art. 37, CF), da proteção à saúde (arts. 6º e 196, CF) e da supremacia do interesse público. Diante disso, recomenda-se que a Administração reavalie a adequação do critério de menor preço para o PERSUS II, considerando a adoção do critério de técnica e preço, ou de outro critério compatível com a complexidade do objeto, como medida apta a garantir que a licitação efetivamente resulte na seleção da melhor tecnologia disponível para atendimento seguro, eficaz e contínuo dos pacientes oncológicos, com uso responsável e eficiente dos recursos públicos.

RESPOSTA MS: Informa-se que a modalidade adotada para o certame será a Concorrência Eletrônica, com critério de julgamento pelo menor preço, nos termos da Lei nº 14.133/2021, desde que atendidos integralmente os requisitos técnicos, operacionais e regulatórios estabelecidos no edital.

O modelo adotado busca assegurar a competitividade, a isonomia entre os licitantes, a transparência do processo e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, considerando os parâmetros técnicos mínimos definidos para a solução. Assim as soluções ofertadas devem atender plenamente às exigências técnicas previstas no instrumento convocatório.

AUDIÊNCIA PÚBLICA – PERSUS II

DATA: 09/12/2025

EMPRESA: Varian

- 1. Modalidade do Pregão Técnica e Preço.** É importante ressaltar que um dos maiores desafios da radioterapia no Brasil é tratar uma grande quantidade de pacientes sem renunciar à alta qualidade (todos os tratamentos serem feitos com IMRT e IGRT). Se um fornecedor tem uma tecnologia que permite tratar muito mais pacientes que outra tecnologia no mesmo período de tempo, esse é um valor intrínseco que precisa ser capturado na licitação. Por exemplo: se uma máquina tratar 1 paciente em 8 minutos em média e a outra máquina em 12 minutos (tempo de porta a porta), isso significa que existe 50% de diferença na produtividade de uma máquina para a outra. Seria justo que o preço da máquina 50% mais produtiva tenha um valor 20% ou 30% a mais na comparação de preços. Ainda assim, o custo de tratamento por paciente seria menor, mesmo pagando mais por um equipamento. Quando o Ministério da Saúde não incorpora esse quesito de produtividade, está com isso perdendo a oportunidade de incorporar mais tecnologia, aumentar consideravelmente a produtividade do SUS na radioterapia e eliminar mais rapidamente as filas. Além disso, existem outras importantes melhorias tecnológicas que podem impactar a rapidez com que projetos são implementados no SUS. Um acelerador C-arm em média leva-se 6 a 8 semanas para a sua instalação. Isso também se aplica aos aceleradores da Varian assim configurados. Entretanto, a Varian possui uma plataforma que permite realizar a sua instalação de forma muito mais rápida e muito mais simples, reduzindo o prazo de instalação para 01 (uma) semana e com o equipamento entregue pré-comissionado. Se essa vantagem não é levada em consideração na licitação, se esse quesito não se dá nenhum valor, como seria em uma pontuação de técnica e preço, isso significa dizer que a incorporação tecnológica que reduz em 5 a 7 semanas o início de uma operação de radioterapia não está sendo valorizada. Por isso, sugerimos que no sistema de análise da licitação inclua-se a metodologia que possa comparar tecnologias e o impacto delas na eficiência e capacidade de eliminação das filas de espera do SUS. 2) Hipofracionamento: outro aspecto importante é a capacidade de implementação do hipofracionamento. Se a Varian investiu USD25 milhões em uma fábrica e um centro de educação, a nossa empresa poderia oferecer treinamentos clínicos juntos com nossos clientes parceiros que já implementaram o hipofracionamento e conseguem atualmente trabalhar com o dobro de produtividade da média dos hospitais do SUS. A Varian Medical System é a única empresa que até esse momento investiu pesadamente no Brasil e não está nesse momento tendo nenhum benefício de pontuação por ter feito esse investimento e não ganhará nenhuma vantagem em propor essas vantagens aos hospitais oncológicos, simplesmente, porque o modelo de aquisição é de menor preço.

RESPOSTA MS: Informa-se que a modalidade adotada para o certame será a Concorrência Eletrônica, com critério de julgamento pelo menor preço, nos termos da Lei nº 14.133/2021, desde que atendidos integralmente os requisitos técnicos, operacionais e regulatórios estabelecidos no edital. O modelo adotado busca assegurar a competitividade, a isonomia entre os licitantes, a transparência do processo e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, considerando os parâmetros técnicos mínimos definidos para a solução. Assim as soluções ofertadas devem atender plenamente às exigências técnicas previstas no instrumento convocatório.

2. **Treinamento.** Treinamento deve ser obrigatório e o Termo de Adesão deve descrever equipe mínima que deverá ser treinada presencialmente. Considerar que o treinamento possa ocorrer no Centro de Treinamento/Educação da contratada, sendo que as despesas com deslocamento e hospedagem sejam pagas pelo Hospital, devendo estar estabelecido no Termo de Adesão. No documento elaborado pelo MS, há previsão de 80h de treinamento. Todavia, esta carga horária não é suficiente e este critério deveria ser dado pela contratada de acordo com seu Manual. A VARIAN trabalha com quantidade mínima de 148h de treinamento. No item 1.1.3. Afirma que a contratada deve ministrar treinamentos de RECICLAGEM a cada 6 meses, referente ao básico, para equipe de engenharia clínica/equipe de manutenção para os hospitais contemplados neste certame, até o fim da vigência contratual. A sugestão é que este treinamento de reciclagem seja feito através de Plataforma Virtual, pois trata-se de reciclagem, ou seja, de profissionais que já passaram pelo treinamento presencial.

RESPOSTA MS: Informa-se que haverá ampliação da carga horária dos treinamentos e o item descrito será atualizado para inserção no edital, conforme descrito a seguir:

De: 1.7. O treinamento deverá ser realizado em duas etapas de no mínimo 40 horas cada, totalizando no mínimo 80 horas de aplicação, a ser realizada em horário comercial das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira.

Para: 1.7.O treinamento deverá ser realizado em duas etapas, totalizando no mínimo 120 horas de aplicação, a ser realizada em horário comercial das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira.

Destaca-se que a manutenção do item não implica restrição à competitividade nem afronta a isonomia entre os licitantes, preservando a igualdade de condição entre os concorrentes. No que se refere aos treinamentos de reciclagem, a Administração estabelecerá critérios mínimos no edital, cabendo à unidade hospitalar contemplada alinhar, de forma pormenorizada, sua execução junto à CONTRATADA, conforme suas necessidades operacionais.

3. **Viabilidade logística.** Sugestão: permitir embarcar o equipamento somente APÓS o site estar 100% pronto e com aceite das partes envolvidas. A prontidão do site deve ser dada pela contratada por meio de documento endereçado ao Ministério da Saúde e ao hospital. Em caso de armazenamento do equipamento por culpa de atraso do Hospital, as despesas deverão ser arcadas pelo próprio Hospital e esta cláusula deve estar no Termo de Adesão. O Hospital deve fornecer informações claras sobre o status atual das suas instalações para que se possa prever adequadamente toda a infraestrutura necessária para a entrada do equipamento na instituição. Plantas detalhadas, cálculo de capacidade de carga de lajes, detalhes sobre os locais por onde o equipamento irá passar para que seja possível fazer um planejamento adequado de rigging são exemplos que devem ser seguidos para garantir o sucesso do projeto. Cumprimento do cronograma de obra acordado, para que o equipamento possa ser produzido no tempo adequado e não necessite ser armazenado em depósitos ou corredores do hospital depois que for desembarçado. Garantir que não só a obra esteja em condições de receber o equipamento, mas também garantir que o entorno onde acontecerá a movimentação de caminhões esteja preparado. Ter um local em condições para o descarregamento da carga, sem a presença de pisos que possam sofrer com a sobrecarga de peso.

RESPOSTA MS: Informa-se que as sugestões serão analisadas em conjunto com as demais contribuições recebidas, para eventual inclusão no edital.

4. **Apêndice II. Dúvida: Na cláusula 1.1 do Apêndice II não estabelece quem é o responsável pela elaboração e entrega do Laudo.**

RESPOSTA MS: Conforme apresentado no Apêndice - Informações Sobre a Contratação, a solução como um todo contempla o 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. **Sugestões técnicas. Adicionar item obrigatório para suporte remoto via: VPN, Desktop remoto seguro, SLA para chamados de TI Justificativa: A maior parte dos problemas envolve software/servidores, não hardware; suporte remoto reduz tempo de parada.**

RESPOSTA MS: Informa-se que as sugestões serão analisadas em conjunto com as demais contribuições recebidas, para eventual inclusão no edital.

6. **Sugestões técnicas. Redundância de Chiller (Apêndice I): refere-se a circuitos de refrigeração redundantes (mais de um compressor no mesmo chiller) ou a equipamentos redundantes? A redundância também é válida para o nobreak? Qual a autonomia mínima esperada para o nobreak? O “rigging” do chiller também será parte do escopo da empresa vencedora? Utilizar chillers de circuito duplo, nobreak sem redundância e com autonomia mínima de 10 minutos. Chillers de circuito duplo trazem maior confiabilidade e redundância em relação a chillers de circuito simples, ao mesmo tempo que não ocupam tanto espaço quanto ocupariam dois chillers de circuito simples. Quanto à autonomia mínima de 10 minutos do nobreak, é um tempo razoável para a finalização de um tratamento e um tempo mais do que suficiente para a entrada de eventuais geradores. Além disso, 10 minutos de autonomia reduz o também desnecessário de bancos de baterias externos. Quanto ao “rigging” do chiller, é importante ficar a cargo do hospital, uma vez que o hospital conhece bem o local de posicionamento do equipamento que está atrelado à infraestrutura que será fornecida pelo hospital. Cabos de energia elétrica (Apêndice I): O fornecimento e instalação dos cabos de energia elétrica entre o quadro elétrico fornecido e o acelerador, bem como dos cabos elétricos de energia entre o mesmo quadro e a tomada do gabinete do console DEVEM ser a cargo do hospital. O dimensionamento de instalação de cabos de energia elétrica envolve técnicas de engenharia e cumprimento de normas locais, como NBR-5410. Isso não faz parte das competências técnicas dos fornecedores de aceleradores lineares. A instalação dos quadros elétricos e transformador fornecidos ficará a cargo do hospital: instalação de quadros elétricos e transformadores envolvem técnicas de engenharia e cumprimento de normas locais, como NBR-5410, etc. Isso não faz parte das competências técnicas dos fornecedores de aceleradores lineares. Como o hospital já contará com construtora e engenharia contratadas, esse escopo deverá ficar a cargo do mesmo hospital.**

RESPOSTA MS: Informa-se que as sugestões serão analisadas em conjunto com as demais contribuições recebidas, para eventual inclusão no edital.

7. **Assistência técnica. Sugestão:** para uma boa manutenção dos aceleradores lineares, o edital deve prever os seguintes critérios: formação no curso de engenharia mecatrônica, elétrica ou eletrônica e treinamento na respectiva fábrica. Além disso, deve ser exigido que o engenheiro tenha registro no CREA na região em que resida e atue como primeiro atendimento. Exemplo: Na Varian, os engenheiros são treinados por dois anos.

RESPOSTA MS: Quanto à sugestão de imposição de requisitos específicos de formação acadêmica da assistência técnica, informa-se que tais aspectos constituem critério organizacional e operacional a ser definido pelo próprio fornecedor, não sendo necessário impor tal exigência de forma prescritiva no edital. Ressalta-se que no Apêndice VII - Condições de Garantia e Termo de Garantia já estabelece, de maneira objetiva, no item 1.2.2.5., que a CONTRATADA deverá garantir que os profissionais da Assistência Técnica são qualificados e possuem os treinamentos para prestação dos serviços, conforme preconizado pelo fabricante.

8. **Formação de Preços. Sugestão é de que o seguro seja proporcional ao que resta a ser implementado pela contratada e não pelo total do contrato até o final da prestação do serviço. Exemplo 2: Reajuste de Preços. Sugestão tendo em vista o saldo ARP pode ser renovado a cada 12 meses, poderia haver a possibilidade de incluir reajuste de preços com base em índice de inflação a ser negociado em eventuais renovações de contrato.**

RESPOSTA MS: Informa-se que a sugestão será analisada em conjunto com as demais contribuições recebidas, para eventual inclusão no edital.

AUDIÊNCIA PÚBLICA – PERSUS II

DATA: 09/12/2025

EMPRESA: Associação Brasileira de Física Médica – ABFM

1. O item 3.1.4 deve estar em concordância com o item 2.4. Sugestão de texto: IGRT (Radioterapia Guiada por Imagem) com sistema de imagem kV com Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (CBCT - Cone Beam CT) ou MV com Feixe em leque (FBCT - Fan Beam CT).

RESPOSTA MS: O item descrito no edital será mantido integralmente. Adicionalmente, a manutenção dos parâmetros previstos no descritivo preserva a ampla concorrência entre os fornecedores, permitindo que diferentes fabricantes participem do certame sem comprometer a qualidade assistencial e a universalidade do atendimento, princípios fundamentais do SUS.

2. A.3.3.3 . Se um dos principais objetivos do certame é garantir alta eficiência em termos de produtividade do acelerador utilizando-se tratamentos modulados é imprescindível que o sistema de controle de qualidade (PSQA) seja integrado ao equipamento não permitindo soluções dosimétricas equivalentes. Sugestão de texto: 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 (Patient-Specific Quality Assurance-PSQA) através de sistema de controle de qualidade integrado ao acelerador linear.

RESPOSTA MS: Informa-se que o portal sugerido se encontra no descritivo técnico no item A.6.1.16.

3. A.4.10.1 . Discriminar quantitativo mínimo de lasers de posicionamento do paciente. Sugestão de texto: Quatro dispositivos de localização de paciente a laser, sendo três laterais (um de reposição) e um sagital, preferencialmente na cor verde.

RESPOSTA MS: Informa-se que as sugestões serão analisadas em conjunto com as demais contribuições recebidas, para eventual inclusão no edital.

4. A 5.1.2 "Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 1 estação exclusiva para contorno e delineamento e 1 estação para planejamento habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT e demais tecnologias solicitadas. Deve ter pelo menos duas estações de cada, incluindo algoritmo de cálculo do tipo C (com transporte explícito de fótons e elétrons), ferramenta para fusão automática de imagens (CT/CT, CT/RM, RM/RM) e ferramenta de contorno automático para otimizar o fluxo. Sugestão de texto: Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 2 estações exclusivas para contorno e delineamento contendo ferramenta para fusão automática de imagens (CT/CT, CT/RM, RM/RM) e ferramenta para contorno automático; e 2 estações para planejamento habilitadas para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT e demais tecnologias solicitadas com algoritmo de cálculo do tipo C (com transporte explícito de fótons e elétrons).

RESPOSTA MS: Sugestão recepcionada. O item previsto para o edital será mantido e atualizado:

De: A.5.1.2 - Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 1 estação exclusiva para contorno e delineamento e 1 estação para planejamento habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT e demais tecnologias solicitadas.

Para: A.5.1.2 - Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 2 estações exclusivas para contorno com soluções inteligentes (auto contorno) e delineamento e 2 estações para planejamento com solução de auto plano, algoritmo de cálculo do tipo C (com transporte explícito de fótons e elétrons) e ferramenta para fusão automática de imagens, habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT e demais tecnologias solicitadas. Ambas podendo ou não conter Inteligência Artificial.

Objetivo: atender as principais necessidades relacionadas ao sistema de planejamento contemplando tecnologias que facilitem e tornem o processo eficaz, destacando-se que a manutenção do item não implica restrição à competitividade nem afronta a isonomia entre os licitantes, preservando a igualdade de condição entre os concorrentes.

5. **A .5.2.2 "Sistema de Registro e Verificação deve contar com, no mínimo, (01) uma estação atrelada ao linac, (02) duas estações na recepção, (02) estações para médicos e físicos médicos e (01) estação para enfermagem; totalizando, no mínimo 06 (seis) estações. Isto garante que não haja gargalos nestes fluxos devido a insuficiência de estações e licenças garantindo máxima produtividade e segurança nos processos. Caso a unidade recebedora já possua algum equipamento/sistema, a CONTRATADA deve garantir a integração/interoperabilidade entre todos os aceleradores lineares em operação. Caso não seja possível, a CONTRATADA deverá ofertar o quantitativo total de estações e licenças conforme especificado neste edital e que garanta o gerenciamento de todos estes equipamentos. Sugestão de texto: Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 06 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, em português, com no mínimo 06 (seis) licenças para agendamento de paciente, dados demográficos com foto do paciente, com, pelo menos, 03 (três) licenças para revisão de imagem offline, em Português, com capacidade de importação de arquivos DICOM RT. No-break compatível com a carga de trabalho. Caso a unidade recebedora já possua algum equipamento/sistema, a CONTRATADA deve garantir a integração/interoperabilidade entre todos os aceleradores lineares em operação. Caso não seja possível, a CONTRATADA deverá ofertar o quantitativo total de estações e licenças conforme especificado neste edital e que garanta o gerenciamento de todos estes equipamentos**

RESPOSTA MS: Sugestão parcialmente recepcionada. O item descrito para o edital será atualizado, conforme segue:

De: A.5.2.2 - Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 02 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, em português, com no mínimo 02 (duas) licenças para agendamento de paciente, dados demográficos com foto do paciente, com, pelo menos, 02 (duas) licenças para revisão de imagem offline, em Português, com capacidade de importação de arquivos DICOM RT. No-break compatível com a carga de trabalho.

Para: A.5.2.2 - Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 04 (quatro) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, em português, com no mínimo 04 (quatro) licenças para agendamento de paciente, dados demográficos com foto do paciente, com, pelo menos, 02 (duas) licenças para revisão de imagem offline, em Português, com capacidade de importação de arquivos DICOM RT. No-break compatível com a carga de trabalho.

A alteração tem por objetivo ampliar o acesso ao sistema de registro e verificação, de modo a atender às principais necessidades operacionais das unidades, considerando o número de profissionais que demandam acesso simultâneo. Ressalta-se que a manutenção do item não implica restrição à competitividade nem afronta ao princípio da isonomia entre os licitantes, preservando a ampla participação e a igualdade de condições no certame.

6. **A.5.2.3 . Para garantir máxima eficiência e produtividade, excluindo gargalos no processo do planejamento radioterápico (contorno e cálculo de dose) e mandatório 02 (duas) estações exclusivas para cálculo e 02 (duas) estações exclusivas para contorno totalizando 04 (quatro) estações. Monitores com no mínimo 28 polegadas e com alta resolução. Sugestão de texto: Sistema de Planejamento integrado ao Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 04 (quatro) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 28 polegadas de alta resolução com no-break compatível com a carga de trabalho, sendo no mínimo 02 (duas) exclusivas para contorno e 02 (duas) exclusivas para cálculo; com no mínimo 02 (duas) licenças para executar planejamentos e tratamentos tridimensionais (3D), radioterapia de intensidade modulada (IMRT), e radioterapia com arco modulado (VMAT), 02 (duas) licenças para contorno de estruturas, importação e fusão de imagens (RM, PET, etc), 02 (duas) licenças de Portal Dosimetry ou Electronic Portal Imaging Device, e 02 (duas) licenças de agendamento de paciente.**

RESPOSTA MS: O item descrito para o edital será mantido integralmente. Adicionalmente, a manutenção dos parâmetros previstos no descritivo preserva a ampla concorrência entre os fornecedores, permitindo que diferentes fabricantes participem do certame sem comprometer a qualidade assistencial e a universalidade do atendimento, princípios fundamentais do SUS.

7. **A.6.1.16 . O sistema de controle de qualidade de paciente específico (PSQA), para os tratamentos modulados deve ser integrado ao portal eletrônico do acelerador não sendo permitido sistemas não integrados pois isto diminui substancialmente a produtividade do acelerador. Sugestão de texto: Portal eletrônico integrado à dosimetria rotacional e habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados com software para análise usando a função índice gama e para verificação diária dos parâmetros de dose e imagem (fator de calibração, simetria e planura).**

RESPOSTA MS: Informa-se que as sugestões serão analisadas em conjunto com as demais contribuições recebidas, para eventual inclusão no edital.

8. **A.8.3 . Não existem mais normas CNEN N.E. São todas N.N. Faltava incluir a norma própria para Radioterapia, CNEN NN6.10. Sugere-se também substituir CNEN por ANSN. Sugestão de texto: 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 NN. CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) - NN-3.01 - Requisitos Básicos de Radioproteção e Segurança Radiológica de Fontes de Radiação (Resolução CNEN 344/25); NN-3.02 - Serviços de Radioproteção; NN-3.03 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; NN-3.06 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; e NN-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas e NN-6.10 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia (Resolução CNEN 277/21).**

RESPOSTA MS: Sugestão recepcionada. O item descrito para o edital será mantido e atualizado conforme sugestão.

De: A.8.3 - 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. CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) - 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 NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas.

Para: A.8.3 - 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 NN. CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) - NN-3.01 - Requisitos Básicos de Radioproteção e Segurança Radiológica de Fontes de Radiação (Resolução CNEN 344/25); NN-3.02 - Serviços de Radioproteção; NN-3.03 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; NN-3.06 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; e NN-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas e NN-6.10 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia (Resolução CNEN 277/21).

Ressalta-se que a manutenção do item não implica restrição à competitividade nem afronta ao princípio da isonomia entre os licitantes, preservando a ampla participação e a igualdade de condições no certame

9. **A.9.3 .A garantia integral do equipamento deveria ser contada a partir do tratamento do primeiro paciente e não do aceite pois pode acontecer um intervalo considerável entre os dois devido a questões de liberação do equipamento por parte dos órgãos regulatórios (ANSN e Anvisa). Assim, para que o Serviço de Radioterapia não fique prejudicado sugere-se esta adequação. Sugestão de texto: Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período mínimo de 36 (trinta e seis) meses para o equipamento, a contar da data do atendimento ao primeiro paciente no equipamento. 1.1.6. A garantia integral do equipamento deveria ser contada a partir do tratamento do primeiro paciente e não do aceite pois pode acontecer um intervalo considerável entre os dois devido a questões de liberação do equipamento por parte dos órgãos regulatórios (ANSN e Anvisa). Assim, para**

que o Serviço de Radioterapia não fique prejudicado sugere-se esta adequação. Sugestão de texto: 1.1.6. A Garantia deverá ser integral, incluindo mão de obra, partes, peças e acessórios (consumíveis ou não) pelo período de 36 (trinta e seis) meses, para os equipamentos e seus periféricos, condicionada a assinatura do Termo de Recebimento Definitivo Do EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR e testes de aceitação, conforme regulamentado na Resolução – RDC ANVISA nº 665 de 2022 e resolução RDC ANVISA nº 509 de 2021 e deve iniciar a partir do tratamento do paciente no equipamento.

RESPOSTA MS: Informa que a sugestão não será recepcionada. O marco inicial da garantia, contado a partir do aceite definitivo do equipamento, constitui prática usual de mercado e parâmetro amplamente adotado em contratações públicas de bens de alta complexidade. Tal critério confere segurança jurídica, objetividade e isonomia entre os licitantes, além de permitir a adequada gestão contratual e fiscalização do cumprimento das obrigações assumidas.

10. **A.9.7 . Deve-se incluir treinamento clínico para os médicos e físicos por se tratar de novas tecnologias de tratamento, como os tratamentos modulados. Sugestão de texto: Treinamento operacional para médicos, físicos médicos, técnicos e engenheiros. Treinamento clínico para os médicos e físicos médicos. 1.7.1. A segunda etapa deve contemplar treinamento clínico para os médicos e físicos médicos. Sugestão de texto: 1.7.1. A primeira etapa do treinamento com um total de, no mínimo, 80 horas deverá ser realizada após o término da instalação e liberação do equipamento. Após esta etapa deverá ser realizada uma aplicação avançada com mais, no mínimo, 80 horas incluindo um treinamento clínico aos médicos e físicos médicos.**

RESPOSTA MS: Entende-se que os treinamentos clínicos voltados ao uso assistencial de tecnologias de alta complexidade, bem como a reciclagem de protocolos clínicos, constituem demanda institucional a ser conduzida no âmbito do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde, não se configurando como obrigação contratual do fornecedor a capacitação clínica continuada da equipe assistencial.

11. **A.9.11 . O comissionamento do equipamento é uma etapa fundamental pois caso não seja bem executado pode acarretar erros sistemáticos afetando todos os tratamentos radioterápicos do equipamento em questão. Assim sendo, é altamente desejável que seja realizado por físico médico especialista em Radioterapia certificado pela Associação Brasileira de Física Médica (ABFM). Sugestão de texto: Responsabilidade total sobre a montagem, instalação, interligação e testes de aceite de todos os equipamentos, incluindo a contratação e o pagamento do comissionamento do acelerador linear. O comissionamento do acelerador linear são medidas dosimétricas, realizadas com equipamento apropriado, após o aceite do acelerador linear e a instalação dos softwares de planejamento, gerenciamento e tratamento, no qual o objetivo é validar se os dados do sistema de planejamento, são coerentes com as medidas obtidas no acelerador linear. O comissionamento do acelerador linear deve ser executado por físico médico especialista em Radioterapia certificado pela Associação Brasileira de Física Médica (ABFM).**

RESPOSTA MS: Sugestão não recepcionada. O edital deve observar estritamente os requisitos técnicos e profissionais estabelecidos na regulamentação vigente, em especial a Norma CNEN NN 6.10, aprovada pela Resolução CNEN nº 227, de agosto de 2021. Referida norma já define, de forma expressa, as qualificações obrigatórias do especialista em física médica de radioterapia, incluindo sua atuação nos testes pré-operacionais e no comissionamento dos equipamentos. A exigência adicional de certificação específica por entidade diversa daquelas previstas na norma regulatória extrapolaria o marco legal aplicável, podendo caracterizar restrição indevida à competitividade e afronta aos princípios da isonomia e da ampla concorrência, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

- 12. 1.7. Sugere-se treinamento mínimo de 160h, pelo fato de incorporação de alta tecnologia. Sugestão de texto: 1.7. O treinamento deverá ser realizado em duas etapas de no mínimo 80 horas cada, totalizando no mínimo 160 horas de aplicação, a ser realizada em horário comercial das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira.**

RESPOSTA MS: Informa-se que haverá ampliação da carga horária dos treinamentos e o item descrito será atualizado para inserção no edital, conforme descrito a seguir:

De: 1.7. O treinamento deverá ser realizado em duas etapas de no mínimo 40 horas cada, totalizando no mínimo 80 horas de aplicação, a ser realizada em horário comercial das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira.

Para: 1.7.O treinamento deverá ser realizado em duas etapas, totalizando no mínimo 120 horas de aplicação, a ser realizada em horário comercial das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira.

Destaca-se que a manutenção do item não implica restrição à competitividade nem afronta a isonomia entre os licitantes, preservando a igualdade de condição entre os concorrentes.

- 13. 1.1.4. Incluir subitem que cite as normas da CNEN conforme estabelecido em <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/orientacoes/images/cnen/documentos/drs/orientacoes/Guia-para-Licenciamento-e-Controle-de-Instalacoes-de-Radioterapia.pdf>.**

Sugestão de texto: 1.1.4.2. O Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS - Projeto de Blindagem) deve estar de acordo com as normas CNEN-NN 6.10 (Art. 10) e CNEN-NN 6.02 (Art. 12). O RPAS deve contar o nome do titular, do arquiteto ou engenheiro responsável técnico pela obra e do autor do projeto de blindagem.

RESPOSTA MS: Informa-se que a sugestão será recepcionada e incluída no edital.