



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



CONSULTA PÚBLICA – DOCUMENTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

# Equipamento de radiografia digital ultraportátil com Inteligência Artificial

Mapeamento de mercado para aquisição de soluções integradas de rastreamento e triagem para tuberculose no Sistema Único de Saúde (SUS).



**Objeto de Análise:** Soluções de radiografia digital associadas à tecnologia de diagnóstico assistido por computador (*Computer-Aided Detection* – CAD) em equipamento ultraportátil, destinadas ao rastreamento e à triagem da tuberculose pulmonar, visando subsidiar o planejamento da futura contratação pelo Ministério da Saúde.

# Contexto Epidemiológico



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## DESAFIO NACIONAL EM SAÚDE PÚBLICA

### A tuberculose (TB) no Brasil

A TB permanece como um grave problema de saúde pública, exigindo ações intensificadas de busca ativa e diagnóstico precoce.

-  **Barreira Estrutural:** O acesso ao raio-X convencional está concentrado em centros urbanos e hospitais de média/alta complexidade.
-  **Iniquidade de Acesso:** Dificuldade de cobertura em populações em situações de vulnerabilidade.
-  **Oferta reduzida:** Demanda reprimida devido a pouca disponibilidade de aparelhos e recursos humanos, especialmente em áreas remotas.

# TB

Causa prioritária de adoecimento e morte por doença infecciosa prevenível no SUS

### Objetivo do Programa Nacional de TB:

Promover o diagnóstico e o tratamento oportuno, e a consequente interrupção da cadeia de transmissão, por meio de tecnologias inovadoras e descentralizadas, com a perspectiva de viabilizar o acesso equânime aos serviços de saúde.

# Solução Tecnológica Integrada

A demanda do Ministério da Saúde abrange a combinação sinérgica de *hardware*, *software* inteligente e sustentação operacional contínua:



## 1. Hardware Ultraportátil

Equipamento de Radiografia Digital leve, ultraportátil, alimentado por bateria, projetado para operação extramuros e em campo, sem dependência de rede elétrica contínua.



## 2. Software CAD (IA)

Algoritmo de Inteligência Artificial para análise automatizada de radiografias de tórax, gerando escore de probabilidade de TB pulmonar de forma rápida.



## 3. Suporte & Serviços

Pacote completo de infraestrutura, conectividade, manutenção preventiva/corretiva, treinamento de equipes e integração com sistemas de saúde (PACS/DICOM).



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Operação Extramuros

CAPILARIDADE NO SUS

## Atendimento Oportuno em Populações Prioritárias

A combinação do Raio-X ultraportátil com o software CAD possibilita a realização do exame em locais de difícil acesso, sem a necessidade de deslocamento do paciente até um centro hospitalar.

### ⇒ Aplicações Estratégicas:

- Unidades Prisionais e Centros de Detenção;
- Comunidades Indígenas e Territórios Ribeirinhos;
- População em Situação de Rua e Periferias Urbanas;
- Unidades Móveis de Saúde e Mutirões Itinerantes;
- Outros.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Requisitos do Hardware (Rx Portátil)

## ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E OPERACIONAIS

### Características do Emissor e Detector

-  **Portabilidade Real:** Equipamento compacto de baixo peso, acondicionado em maleta ou mochila ou outro, para transporte seguro.
-  **Autonomia Energética:** Baterias recarregáveis de longa duração para operar, preferencialmente, um turno de trabalho (8h) em campo sem a necessidade de energia elétrica.
-  **Radioproteção e Segurança:** Baixa emissão de radiação secundária com proteção adequada para operadores e pacientes.
-  **Detector Digital (FPD):** Painel receptor sem fio (*Flat Panel Detector*) com alta resolução espacial de imagem.

# Requisitos do Software CAD (IA)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## ALGORITMO DE TRIAGEM E DIAGNÓSTICO ASSISTIDO

### Funcionalidades da Inteligência Artificial

- Score de Probabilidade:** Geração de pontuação numérica indicando a probabilidade de TB pulmonar ativa.
- Mapa de Calor (*Heatmap*):** Destaque visual das regiões do pulmão com lesões ou alterações radiológicas sugestivas.
- Processamento Ultrarrápido:** Resultado da análise após a captura da imagem.

# Arquitetura e Conectividade



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## Modo Offline & Conectividade Flexível

O software CAD e o sistema de aquisição de imagem devem ser capazes de operar **100% offline** durante o trabalho extramuros.

A sincronização de dados e envio de relatórios deve ocorrer automaticamente, assim que o dispositivo se conecta a uma rede disponível.

## Interoperabilidade e Padrões Médicos

Padrão DICOM e possibilidade de integração transparente com sistemas PACS locais ou estaduais e Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC/e-SUS).

Garantia de segurança da informação e conformidade estrita com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).



O fluxo deve garantir armazenamento seguro local e exportação padronizada dos laudos e dados



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Regulação e Maturidade

## MATURIDADE TECNOLÓGICA E VALIDAÇÃO SANITÁRIA

### Requisitos Regulatórios e Evidências Exigidas

- ☀ **Anvisa:** Registro sanitário, tanto para o equipamento emissor de Raio-X quanto para o software de diagnóstico (CAD) como dispositivo médico.
- 📊 **Desempenho Clínico Comprovado:** Validação da acurácia diagnóstica do algoritmo (sensibilidade e especificidade adequadas para rastreamento de TB conforme recomendações da OMS).
- 🏆 **Certificações Internacionais:** Apresentação de certificações de qualidade fabril (p.ex., ISO 13485 ou equivalentes).
- 🏢 **Histórico de Uso no Setor Público:** São desejáveis experiências prévias em programas de controle da TB ou pesquisas populacionais em grande escala.

# Sustentação Operacional



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## Capacidade de Fornecimento

Mapeamento do volume anual de produção e montagem, prazos de entrega em escala nacional e logística de distribuição até as capitais e regiões de difícil acesso.



## Assistência Técnica Local

Rede de suporte credenciada no Brasil, com disponibilização de peças de reposição, calibragem periódica dos emissores e atendimento corretivo em prazos pactuados (SLA).



## Treinamento de Equipes

Plano contínuo de capacitação para técnicos de radiologia, enfermeiros e médicos da Atenção Primária, contemplando operação do equipamento e interpretação dos mapas do CAD.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## Modelos de Contratação

A Consulta Pública busca entender a disponibilidade do mercado para diferentes arranjos contratuais no âmbito da Administração Pública, considerando:

- Modelos de comercialização;
- Modelos de fornecimento e contratação da solução tecnológica;
- Forma de disponibilização do equipamento;
- Forma de disponibilização do software;
- Forma de disponibilização das licenças;
- Forma de disponibilização da manutenção;
- Forma de disponibilização das atualizações;
- Forma de disponibilização dos serviços associados.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Informações Solicitadas

## MAPEAMENTO DE FORNECEDORES E FABRICANTES

### Principais Pontos de Mapeamento do Mercado

-  **Perfil da Empresa:** Dados cadastrais, qualificação técnica, representação oficial no Brasil e porte produtivo.
-  **Detalhamento Técnico da Solução:** Ficha técnica do raio-X ultraportátil, especificações do detector digital e requisitos do algoritmo CAD.
-  **Modelos Comerciais & Custos Estimativos:** Valores de referência para aquisição, locação, licenciamento de software e contratos de manutenção.
-  **Prazos de Implantação:** *Deadline* estimado para fabricação, importação, entrega, instalação e treinamento das equipes.

# Considerações Finais



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## 🎯 Propósito da Consulta Pública

Promover o diálogo transparente com o mercado fornecedor para fundamentar o Estudo Técnico Preliminar (ETP) e o Termo de Referência (TR) e possível futura contratação, conforme preceitua a **Lei nº 14.133/2021**.

## 💚 Impacto Esperado no SUS

Ampliação da capacidade de triagem e busca ativa de TB no Brasil, reduzindo o tempo para o diagnóstico definitivo e promovendo equidade na atenção à saúde das populações vulneráveis.

**A participação nesta consulta pública **não gera direitos de preferência** ou vantagens em futuros certames licitatórios relativos ao objeto em questão, seu caráter é exclusivamente consultivo e de diálogo com o mercado.**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Informações Gerais da Contratação

## FORMA DE PARTICIPAÇÃO E ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES

Os interessados em contribuir deverão encaminhar suas sugestões, comentários ou questionamentos por escrito ao email: [consulta.tb@aids.gov.br](mailto:consulta.tb@aids.gov.br) , até a data limite estabelecida para esta consulta (**Prazo e Cronograma**).

As contribuições poderão ser enviadas por meio dos seguintes canais:

- ✓ E-mail: [consulta.tb@aids.gov.br](mailto:consulta.tb@aids.gov.br) – As sugestões devem ser enviadas em mensagem com o assunto “Consulta Pública para **Equipamento de radiografia digital ultraportátil com Inteligência Artificial**”
- ✓ N º 03/2026– Contribuição”, contendo no corpo do e-mail (ou em arquivo anexo) o nome/razão social do participante, CPF/CNPJ, contato (e-mail/telefone) e a descrição detalhada da contribuição.
- ✓ Sistema Eletrônico: Os participantes podem registrar suas contribuições diretamente no formulário eletrônico disponível no link abaixo preenchendo os campos solicitados.

<https://forms.cloud.microsoft/r/NSHjP2y5C0>



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Informações Gerais da Contratação

## FORMA DE PARTICIPAÇÃO E ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES

As manifestações devem ser redigidas de forma clara, objetiva e respeitosa, contendo a justificativa técnica ou jurídica que as embasa, sempre que possível.

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

**A Consulta Pública ficará aberta pelo período de 15 dias, conforme o seguinte cronograma previsto:**

- **Início da Consulta 21/08/2026** – Divulgação oficial do início da consulta pública, com publicação do aviso no **Diário Oficial Nº 157, de 20/08/2026** – **Seção 3** e disponibilização dos documentos aos interessados.
- **Término do Prazo para Contribuições 13/09/2026** – Data limite para recebimento das sugestões por parte dos interessados **até 23h59 do dia 13/09/2026** pelo e-mail [consulta.tb@aids.gov.br](mailto:consulta.tb@aids.gov.br)
- **Análise das Contribuições Recebidas: 14/09/2026 a 26/10/2026** – Período em que a equipe técnica da Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM) avaliará todas as manifestações recebidas, podendo agrupar temas, examinar a viabilidade das propostas e consolidar um Relatório da Consulta Pública com os resultados.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Informações Gerais da Contratação

## PRAZO E CRONOGRAMA DA CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública ficará aberta pelo período de 15 dias, conforme o seguinte cronograma previsto:

- **Início da Consulta 21/08/2026** – Divulgação oficial do início da consulta pública, com publicação do aviso no Diário Oficial Nº 157, de 20/08/2026 – Seção 3 e disponibilização dos documentos aos interessados.
- **Término do Prazo para Contribuições 13/09/2026** – Data limite para recebimento das sugestões por parte dos interessados até 23h59 do dia 13/09/2026 pelo e-mail: [consulta.tb@aids.gov.br](mailto:consulta.tb@aids.gov.br)
- **Análise das Contribuições Recebidas: 14/09/2026 a 26/10/2026**– Período em que a equipe técnica da [Órgão] avaliará todas as manifestações recebidas, podendo agrupar temas, examinar a viabilidade das propostas e consolidar um Relatório da Consulta Pública com os resultados.
- **Divulgação do Relatório Final da Consulta: 27/10/2026** – Publicação, no site oficial do órgão, de relatório contendo o resumo das contribuições recebidas e a posição da Administração acerca de cada uma (aceite, parcial aceite ou não aceite, com as devidas justificativas). Nesta data ou em data próxima, caso cabível, será disponibilizada a versão revisada do edital/minutas, já incorporando as melhorias pertinentes decorrentes da consulta.

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



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## Considerações Finais

A Administração reserva-se a prerrogativa de acatar ou não as sugestões recebidas, no todo ou em parte, conforme critérios de oportunidade, conveniência, interesse público e conformidade com o ordenamento jurídico vigente.

Todas as contribuições, bem como o relatório final desta consulta, serão considerados documentos públicos e estarão disponíveis para conhecimento geral, em atenção ao princípio da publicidade e transparência dos atos administrativos.

Eventuais esclarecimentos ou dúvidas acerca do procedimento de consulta pública poderão ser encaminhados para o e-mail [consulta.tb@aids.gov.br](mailto:consulta.tb@aids.gov.br) até 11/09/2026. Dentro do possível, as perguntas recebidas serão respondidas individualmente ou por meio de documento de Perguntas Frequentes disponibilizado no site oficial, de modo a orientar todos os interessados.

Encerrada a fase de consulta pública, a Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM) agradece antecipadamente a valiosa colaboração de todos.

As sugestões recebidas serão cuidadosamente analisadas e, conforme mencionado, utilizadas para o aperfeiçoamento dos documentos licitatórios, contribuindo para uma contratação mais eficiente, transparente e aderente às necessidades da Administração e da sociedade.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## Considerações Finais

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

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