



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas

Caderno de Consulta Pública

Levantamento de fabricantes, fornecedores e distribuidores de sistemas de radiografia digital portátil com tecnologia de diagnóstico assistido por computador (*Computer-Aided Detection* - CAD) para rastreamento e triagem da tuberculose no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

Objeto da Consulta Pública

Levantar informações técnicas, operacionais e mercadológicas relativas à disponibilidade de soluções de radiografia digital portátil associadas à tecnologia de diagnóstico assistido por computador (*Computer-Aided Detection* - CAD), destinadas ao rastreamento e à triagem da tuberculose pulmonar, visando subsidiar o planejamento da futura contratação pelo Ministério da Saúde, bem como ampliar o conhecimento sobre as tecnologias atualmente disponíveis no mercado.

Unidade Demandante

Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM) / Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) / Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) / Ministério da Saúde

Prazo

As contribuições deverão ser encaminhadas no prazo de 15 dias úteis contados da publicação desta Consulta Pública, podendo esse prazo ser prorrogado a critério da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente.

Forma de participação

A Consulta Pública será realizada exclusivamente por meio eletrônico, mediante preenchimento de formulário disponibilizado pelo Ministério da Saúde, contendo as informações técnicas solicitadas neste Caderno.

Público-Alvo

Poderão participar desta Consulta Pública:

- Fabricantes de equipamentos de radiografia digital portátil;
- Desenvolvedores de soluções de diagnóstico assistido por computador (CAD) baseadas em inteligência artificial, para detecção de alterações sugestivas de tuberculose em radiografias de tórax;

- Representantes comerciais;
- Distribuidores nacionais;
- Empresas integradoras de soluções de imagem médica;
- Demais empresas que possuam soluções compatíveis com o objeto desta Consulta Pública.

1. Introdução e Justificativa

A tuberculose (TB) permanece como um importante problema de saúde pública mundial e constitui uma das principais causas de adoecimento e morte por doenças infecciosas. Apesar de ser uma doença prevenível, curável e tratável, milhões de pessoas ainda adoecem anualmente e muitas delas sem acesso oportuno ao diagnóstico e ao tratamento (WHO, 2025).

No Brasil, a TB representa importante desafio para o Sistema Único de Saúde (SUS), exigindo o fortalecimento contínuo das estratégias de detecção precoce, diagnóstico oportuno e início rápido do tratamento, especialmente entre populações em situação de maior vulnerabilidade social e epidemiológica (BRASIL, 2021).

Entre as principais ferramentas utilizadas para o rastreamento e identificação da TB, a radiografia de tórax ocupa posição estratégica por permitir a identificação precoce de alterações pulmonares sugestivas de TB, inclusive em indivíduos oligossintomáticos ou pertencentes a grupos prioritários para rastreamento ativo. Diversos documentos técnicos da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Ministério da Saúde reconhecem a radiografia de tórax como componente essencial das estratégias de busca ativa e triagem da doença, sobretudo quando utilizada de forma integrada aos testes bacteriológicos e moleculares (BRASIL, 2019; WHO, 2021).

Entretanto, a disponibilidade de equipamentos convencionais de radiologia permanece concentrada em serviços de maior complexidade, limitando o acesso da população residente em municípios de pequeno porte, áreas rurais, comunidades indígenas, territórios ribeirinhos, unidades prisionais e outras localidades caracterizadas por barreiras geográficas ou limitações estruturais (REQUEIJO, et al. 2025).

Nos últimos anos, a evolução tecnológica permitiu o desenvolvimento de sistemas de radiografia digital portátil, dotados de maior mobilidade, autonomia energética e elevada qualidade de imagem, possibilitando sua utilização em ações extramuros, unidades móveis e estratégias itinerantes de saúde. Paralelamente, observou-se expressivo avanço das soluções de diagnóstico assistido por computador (*Computer-Aided Detection* - CAD), baseadas em algoritmos de inteligência artificial capazes de gerar uma pontuação de probabilidade e auxiliam os profissionais de saúde na priorização de indivíduos com maior suspeição para investigação diagnóstica complementar. (WHO, 2021).

A utilização integrada dessas tecnologias tem potencial para ampliar significativamente o acesso ao rastreamento radiológico em populações de difícil acesso, reduzir a dependência imediata de especialistas em radiologia em cenários de escassez de recursos humanos, qualificar a interpretação inicial dos exames e apoiar a tomada de decisão clínica quanto à necessidade de investigação complementar por métodos bacteriológicos ou moleculares.

Além dos benefícios assistenciais, a incorporação de soluções portáteis associadas ao CAD apresenta importante potencial para fortalecimento das ações de

vigilância em saúde, permitindo maior capilaridade das estratégias de busca ativa de casos, redução das iniquidades de acesso ao diagnóstico e qualificação das ações desenvolvidas pelo Programa Nacional de Eliminação da Tuberculose como Problema de Saúde Pública (PNTB) (BRASIL, 2026).

Nesse contexto, considerando a necessidade de ampliar o conhecimento sobre as tecnologias disponíveis, suas características técnicas, capacidade produtiva, modelos de comercialização e possibilidades de suporte ao SUS, o Ministério da Saúde promove a presente Consulta Pública.

O presente instrumento possui natureza exclusivamente consultiva e tem por finalidade promover diálogo técnico com o mercado, em consonância com os princípios do planejamento, da transparência, da eficiência e da busca da solução mais adequada para a Administração Pública, previstos na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. As informações obtidas subsidiarão estudos técnicos, análises de viabilidade e o aperfeiçoamento das especificações da futura contratação, não constituindo procedimento licitatório, chamamento público, pré-qualificação, credenciamento, manifestação de interesse ou qualquer forma de compromisso de contratação futura.

Espera-se que as informações obtidas por meio desta Consulta Pública contribuam para ampliar o conhecimento sobre as soluções disponíveis no mercado, suas características técnicas, requisitos operacionais, capacidade de fornecimento e estágio de maturidade tecnológica, subsidiando a tomada de decisão da Administração Pública e favorecendo a elaboração de especificações técnicas compatíveis com as necessidades do SUS.

2. Escopo da Informação Solicitada

A presente Consulta Pública constitui instrumento de diálogo técnico com o mercado, destinado à obtenção de informações qualificadas sobre soluções tecnológicas voltadas ao rastreamento e à triagem da TB por meio de sistemas de radiografia digital portátil associados à tecnologia de diagnóstico assistido por computador (*Computer-Aided Detection* – CAD).

As informações obtidas contribuirão para ampliar o conhecimento do Ministério da Saúde acerca das tecnologias disponíveis no mercado, bem como das modalidades de fornecimento e contratação, subsidiando estudos técnicos, análises de viabilidade, definição de requisitos funcionais e elaboração de especificações técnicas para eventual processo de contratação.

A presente Consulta Pública não possui caráter competitivo ou vinculante, tampouco constitui procedimento licitatório, chamamento público, pré-qualificação, credenciamento ou qualquer outra forma de seleção de fornecedores. Seu objetivo consiste exclusivamente na coleta de informações técnicas e mercadológicas que permitam compreender o estado da arte das soluções disponíveis, bem como as condições de fornecimento, operação e suporte existentes no mercado.

Nesse contexto, busca-se obter informações relacionadas, entre outros aspectos, às características técnicas dos equipamentos e dos softwares de diagnóstico assistido por computador, ao estágio de maturidade tecnológica das soluções, às certificações e registros regulatórios, à capacidade produtiva e logística dos fabricantes, às modalidades de fornecimento, aos serviços de instalação, treinamento e manutenção, às condições de garantia, atualização tecnológica e suporte pós-venda, incluindo aspectos relacionados à interoperabilidade, segurança da informação e proteção de dados, quando aplicável.

Para fins desta Consulta Pública, considera-se solução tecnológica o conjunto integrado de equipamentos, softwares, acessórios, serviços especializados, capacitação, suporte técnico, manutenção e demais componentes necessários à plena operação da tecnologia no contexto do SUS.

3. **Objeto da Consulta e levantamento de Informações**

A utilização de sistemas portáteis de radiografia digital associados a tecnologias de diagnóstico assistido por computador representa uma estratégia inovadora para ampliação do acesso ao rastreamento da TB, especialmente em territórios com restrições de infraestrutura, dificuldades de acesso aos serviços especializados ou escassez de profissionais habilitados para interpretação de exames radiológicos.

Nos últimos anos, a OMS passou a recomendar o uso da radiografia digital associada a soluções de inteligência artificial como ferramenta para triagem da TB em pessoas com 15 anos ou mais, especialmente em ações de busca ativa e rastreamento sistemático de populações sob maior risco de adoecimento (WHO, 2021). Paralelamente, observou-se expressiva evolução tecnológica dos equipamentos portáteis de radiografia, permitindo sua utilização em unidades móveis, ações extramuros e serviços de saúde localizados em regiões remotas ou de difícil acesso.

Entretanto, a rápida evolução dessas tecnologias resulta em um mercado dinâmico, caracterizado pela constante incorporação de novos equipamentos, diferentes arquiteturas computacionais, algoritmos de inteligência artificial, funcionalidades adicionais, modelos de comercialização e estratégias de suporte técnico. Nesse cenário, torna-se fundamental que a Administração Pública disponha de informações atualizadas e abrangentes sobre as soluções disponíveis antes da definição dos requisitos técnicos que orientarão eventual processo de contratação.

Dessa forma, a presente Consulta Pública tem por objetivo levantar informações relacionadas às soluções disponíveis no mercado que atendam às necessidades do Ministério da Saúde para utilização em estratégias de rastreamento e triagem da TB, incluindo aspectos técnicos, operacionais, regulatórios, logísticos, comerciais e relacionados às modalidades de fornecimento e contratação dessas tecnologias.

Serão consideradas, entre outras, informações referentes a:

- Características técnicas dos equipamentos de radiografia digital portátil;
- Características e funcionalidades das soluções de diagnóstico assistido por computador (*Computer-Aided Detection* – CAD);
- Desempenho esperado da solução para identificação de alterações sugestivas de TB em radiografias de tórax;
- Requisitos de infraestrutura necessários para operação dos equipamentos;
- Autonomia energética, mobilidade e características operacionais para utilização em atividades de campo;
- Situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Capacidade anual de produção e fornecimento;

- Modelos de comercialização, fornecimento e contratação da solução tecnológica, incluindo a forma de disponibilização do equipamento, do software, das licenças, da manutenção, das atualizações e dos serviços associados;
- Prazos estimados para fabricação, entrega, instalação e treinamento;
- Disponibilidade de assistência técnica, manutenção preventiva e corretiva e suporte especializado no Brasil;
- Possibilidades de integração com sistemas de arquivamento e comunicação de imagens (PACS), padrões DICOM e demais sistemas utilizados pelos serviços de saúde;
- Requisitos de conectividade, funcionamento em ambientes com acesso limitado à internet e mecanismos de segurança da informação;
- Experiências prévias de utilização da solução em programas nacionais de tuberculose ou em outras iniciativas de saúde pública.

As informações obtidas permitirão ao Ministério da Saúde compreender as características das soluções atualmente disponíveis no mercado, identificar oportunidades de inovação, avaliar diferentes modelos de fornecimento e modalidades de contratação, bem como aperfeiçoar o planejamento de futura contratação, buscando assegurar maior eficiência, competitividade e aderência às necessidades do SUS.

4. **Características da Solução Tecnológica**

A presente Consulta Pública destina-se ao levantamento de informações sobre soluções tecnológicas completas para rastreamento e triagem da TB, compostas por sistemas de radiografia digital portátil associados a tecnologias de diagnóstico assistido por computador (*Computer-Aided Detection* – CAD).

Para fins desta Consulta Pública, considera-se solução tecnológica o conjunto integrado de equipamentos, softwares, acessórios, componentes, licenças, serviços especializados, treinamentos, suporte técnico, manutenção e demais elementos necessários para a plena operação da tecnologia proposta.

Espera-se que as soluções apresentadas sejam compatíveis com ações de rastreamento e triagem da tuberculose desenvolvidas em diferentes contextos assistenciais, incluindo unidades fixas de saúde, unidades móveis, ações extramuros e atividades realizadas em localidades remotas ou com limitações de infraestrutura.

As informações apresentadas deverão refletir, sempre que possível, a configuração efetivamente disponibilizada ao mercado, contemplando não apenas as características do equipamento radiológico, mas também os recursos computacionais empregados na interpretação das imagens, a infraestrutura necessária para sua operação, os serviços associados e as condições de fornecimento da solução.

Espera-se que as contribuições permitam identificar diferentes arquiteturas tecnológicas, modelos de comercialização e modalidades de fornecimento existentes, bem como suas vantagens, limitações e requisitos para implantação no âmbito do SUS.

Serão especialmente consideradas informações relacionadas a:

- Composição da solução tecnológica ofertada;

- Configuração do equipamento de radiografia digital portátil;
- Funcionalidades do software de diagnóstico assistido por computador (CAD);
- Arquitetura de funcionamento da solução (local, em nuvem, híbrida ou outras);
- Requisitos de infraestrutura física, elétrica e de conectividade;
- Interoperabilidade com sistemas de informação em saúde;
- Serviços de instalação, treinamento, manutenção e suporte técnico;
- Atualizações de software e gerenciamento do ciclo de vida da solução;
- Modalidades de fornecimento e contratação disponíveis.

5. Informações a serem prestadas pelos participantes da Consulta Pública

Com o objetivo de orientar as contribuições e assegurar a obtenção de informações padronizadas, os interessados deverão prestar informações relativas à empresa, à solução tecnológica ofertada e às respectivas características técnicas, operacionais, regulatórias e comerciais.

As informações coletadas serão utilizadas exclusivamente para subsidiar estudos técnicos, avaliações de mercado e o planejamento de futuras contratações pelo Ministério da Saúde.

Sempre que possível, as respostas deverão refletir a configuração efetivamente disponível para fornecimento ao SUS, sendo facultada a apresentação de materiais complementares, tais como catálogos técnicos, fichas de especificações, manuais, certificados, publicações científicas e demais documentos que contribuam para o entendimento da solução apresentada.

Caso a empresa comercialize mais de uma solução compatível com o objeto desta Consulta Pública, recomenda-se o preenchimento de um formulário para cada solução tecnológica ofertada.

As informações serão organizadas em oito seções, conforme Formulário constante no Anexo I.

6. Referências

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil. Brasília: MS, 2019.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Brasil Livre da Tuberculose: Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública: estratégias para 2021-2025. Brasília: MS, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 11.649, de 22 de junho de 2026. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa Nacional de Eliminação da Tuberculose como Problema de Saúde Pública - PNTB no âmbito do

Sistema Único de Saúde – SUS.

Requeijo MJR, et al. A importância da radiografia dentro do Sistema Único de Saúde: Uma revisão integrativa da literatura. Research, Society and Development, v. 14, n. 12, e131141250257, 2025.

World Health Organization - WHO. Use of computer-aided detection (CAD) software for screening and triage for tuberculosis: policy statement. Geneva: WHO; 2021.

World Health Organization – WHO. Global tuberculosis report 2025.

ANEXO I

FORMULÁRIO DE CONSULTA PÚBLICA

Levantamento de informações de mercado sobre sistemas portáteis de radiografia digital com tecnologia CAD para rastreamento e triagem da tuberculose

O formulário poderá ser preenchido uma ou mais vezes, conforme a quantidade de produtos ofertados pela empresa. Todas as respostas são obrigatórias.

SEÇÃO I - Identificação da empresa

1. Razão Social

(Resposta curta)

2. Nome fantasia (quando aplicável)

(Resposta curta)

3. CNPJ

(Resposta curta)

4. País de origem da empresa

(Resposta curta)

5. Endereço da sede

(Resposta curta)

6. Nome do representante responsável pela resposta

(Resposta curta)

7. Cargo

(Resposta curta)

8. Telefone

(Resposta curta)

9. E-mail institucional

(Resposta curta)

10. A empresa é:

- ☐ Fabricante
- ☐ Distribuidor
- ☐ Representante comercial
- ☐ Desenvolvedora de software CAD
- ☐ Integradora de soluções
- ☐ Outro (especificar)

SEÇÃO II - Informações gerais da solução

11. Nome comercial da solução

(Resposta curta)

12. Fabricante do equipamento de radiografia

(Resposta curta)

13. Fabricante do software CAD

(Resposta curta)

14. Modelo do equipamento

(Resposta curta)

15. País de fabricação

(Resposta curta)

16. A solução possui registro na Anvisa?

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Processo em andamento

Caso positivo, informar o número do registro.

17. A solução possui outras certificações regulatórias?

- ☐ FDA

- ☐ CE Mark
- ☐ MHRA
- ☐ Outra (especificar)
- ☐ Nenhuma

18. Há quanto tempo a solução está disponível comercialmente?

(Resposta curta)

SEÇÃO III - Características técnicas

19. Tipo de detector utilizado

(Resposta curta)

20. Peso do equipamento (kg)

(Resposta numérica)

21. O equipamento é portátil?

- ☐ Sim
- ☐ Não

22. Informe o peso total, em kg, da solução transportável (equipamento + detector + bateria + acessórios essenciais)

(Resposta curta)

23. Qual a autonomia da bateria (em horas)?

(Resposta curta)

24. Tempo médio de operação contínua

(Resposta curta)

25. O equipamento funciona sem conexão com a internet?

- ☐ Sim
- ☐ Não

26. Quais recursos de conectividade estão disponíveis?

- ☐ Wi-Fi
- ☐ Ethernet
- ☐ Bluetooth
- ☐ 4G/5G
- ☐ USB

☐ Outros (especificar)

27. A solução é compatível com o padrão DICOM?

- ☐ Sim
☐ Não

28. A solução integra-se a sistemas PACS?

- ☐ Sim
☐ Não

29. Descreva resumidamente os mecanismos de segurança da informação e cibersegurança adotados.

(Resposta longa)

SEÇÃO IV - Software CAD

30. O CAD é:

- ☐ Embarcado no equipamento
☐ Instalado localmente
☐ Em nuvem
☐ Híbrido

31. O algoritmo foi desenvolvido especificamente para detecção de tuberculose?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Parcialmente

Explique:

32. Além da tuberculose, quais outras alterações pulmonares podem ser identificadas?

(Resposta longa)

33. Qual a população indicada para utilização da solução?

- ☐ Adultos
☐ Crianças
☐ Ambos

Especificar restrições, se houver.

34. Informar o desempenho declarado pelo fabricante

Solicitar, quando disponível: Sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, AUC, outras métricas

(Resposta Longa)

35. O software recebe atualizações?

- ☐ Sim
- ☐ Não

Caso positivo, informar periodicidade.

SEÇÃO V - Modelo de fornecimento e contratação

36. Como a solução é comercializada?

- ☐ Venda do equipamento/aquisição
- ☐ Locação
- ☐ Comodato
- ☐ Solução completa como serviço
- ☐ Outro (especificar)

37. Como o software CAD é disponibilizado?

- ☐ Licença perpétua
- ☐ Assinatura anual
- ☐ Assinatura mensal
- ☐ Licença por equipamento
- ☐ Licença por usuário
- ☐ Licença por exame
- ☐ Outro (especificar)

38. O equipamento e o software podem ser contratados conjuntamente?

- ☐ Sim
- ☐ Não

39. Quais serviços acompanham a solução?

- ☐ Instalação
- ☐ Configuração
- ☐ Treinamento
- ☐ Atualizações
- ☐ Manutenção preventiva
- ☐ Manutenção corretiva
- ☐ Suporte remoto
- ☐ Suporte presencial

☐ Outros (especificar)

40. Descreva outras modalidades de fornecimento ou contratação que sua empresa considere adequadas para órgãos públicos.

(Resposta Longa)

SEÇÃO VI - Aspectos operacionais

41. Qual a capacidade anual estimada de fornecimento?

(Resposta curta)

42. Prazo médio de fabricação

(Resposta curta)

43. Prazo médio de entrega

(Resposta curta)

44. Há estoque disponível no Brasil?

☐ Sim

☐ Não

45. Existe assistência técnica autorizada no Brasil?

☐ Sim

☐ Não

Se sim, informar estados atendidos.

46. Há treinamento para os profissionais?

☐ Sim

☐ Não

Descrever.

47. Garantia oferecida

(Resposta curta)

48. A solução permite customizações?

☐ Sim

☐ Não

Descrever.

49. A solução permite integração por API?

☐ Sim

☐ Não

Descrever.

SEÇÃO VII - Experiência da solução

50. Em quais países a solução já foi implantada?

(Resposta Longa)

51. A solução já foi utilizada em programas nacionais de tuberculose?

☐ Sim

☐ Não

Descrever.

52. Há experiência em ações de busca ativa ou unidades móveis?

☐ Sim

☐ Não

Descrever.

53. Informar publicações científicas, avaliações independentes ou estudos de validação da solução.

(Resposta Longa)

SEÇÃO VIII - Informações complementares

54. Na visão da empresa, quais são os principais diferenciais da solução?

(Resposta Longa)

55. Quais limitações devem ser consideradas para implantação da tecnologia?

(Resposta Longa)

56. Há requisitos específicos de infraestrutura para implantação da solução?

(Resposta Longa)

57. Gostaria de acrescentar outras informações relevantes?

(Resposta Longa)

58. Anexos

Inserir catálogos técnicos, manuais, artigos científicos, certificados, apresentações institucionais e outros documentos que julgar pertinentes.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas**, em 22/07/2026, às 12:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 23/07/2026, às 11:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0056909579** e o código CRC **111A637D**.

Referência: Processo nº 25000.110156/2026-76

SEI nº 0056909579