



Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde  
Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer

NOTA TÉCNICA Nº 337/2025-CGCAN/SAES/MS

**1. ASSUNTO**

1.1. Esta Nota Técnica tem por objetivo demonstrar a viabilidade técnica da substituição de equipamentos de radioterapia obsoletos (acelerador linear e equipamento de cobalto) e/ou da instalação de aceleradores em casamatas vazias existentes, localizadas em macrorregiões deficitárias. O documento fornece subsídios técnicos para a implantação dessas ações, por meio de alteração na Portaria de Consolidação GM/MS Nº 5 que instituirá o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde II - PERSUS II, previsto no Programa de Aceleração do Crescimento - Novo PAC.

**2. ANÁLISE**

2.1. A presente contratação tem como objetivo a aquisição de 40 aceleradores lineares, com o propósito de promover a renovação do parque instalado em hospitais prestadores de serviço ao Sistema Único de Saúde (SUS). A ação integra o Plano de Expansão da Radioterapia II no Sistema Único de Saúde (SUS), (PERSUS II), previsto no Novo PAC no eixo Saúde, e tem como finalidade substituir equipamentos de radioterapia em processo de obsolescência, bem como instalar equipamentos em casamatas vazias localizadas em regiões com necessidade de ampliação da oferta de radioterapia.

2.2. A necessidade de aquisição desses equipamentos decorre da crescente demanda por serviços de radioterapia no tratamento oncológico, associada à necessidade de ampliação do acesso dos pacientes com câncer a esse tipo de terapia. Isso impõe a necessidade de atualização tecnológica e ampliação da rede de radioterapia, especialmente nas regiões que apresentam déficits na oferta dessa modalidade terapêutica serviços, visto que, a indisponibilidade ou a obsolescência dos equipamentos impacta diretamente na sobrevida e na qualidade de vida dos pacientes, além de sobrecarregar outras modalidades de tratamento oncológico.

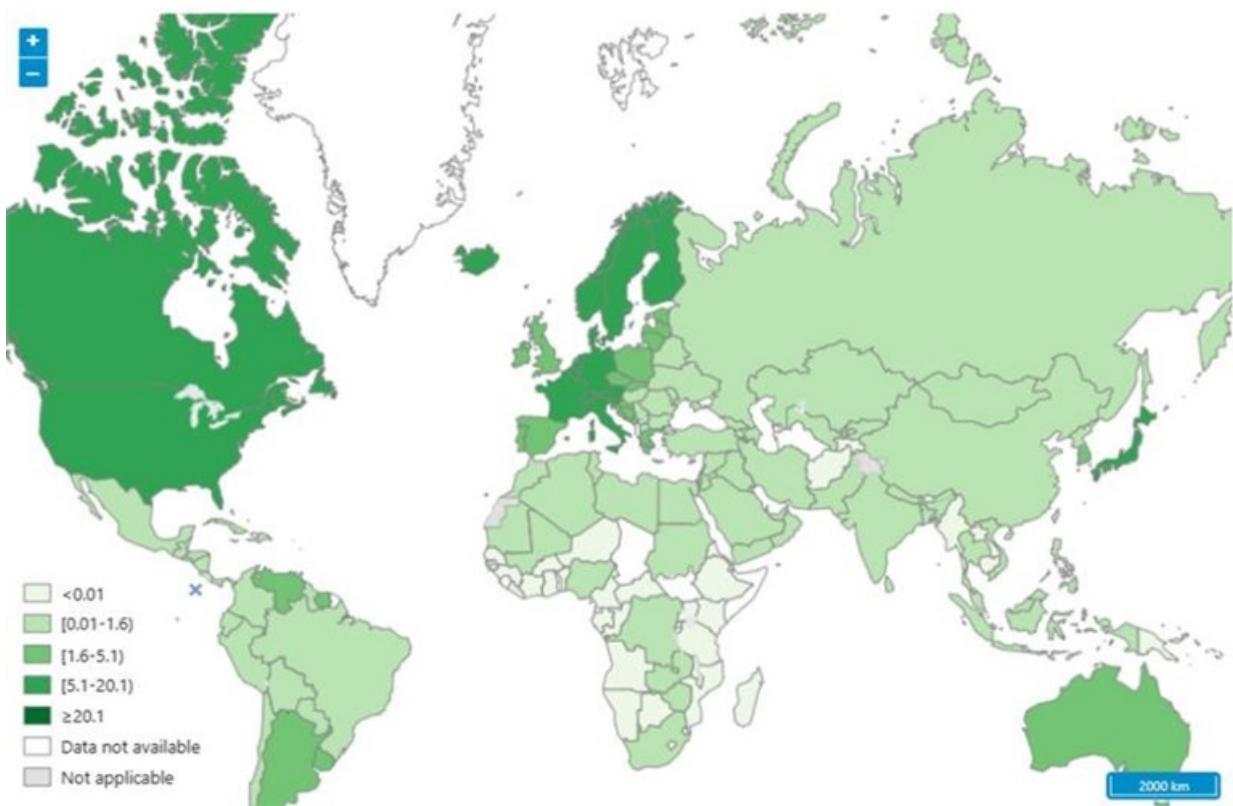
2.3. Diante desse cenário, a aquisição de aceleradores lineares visa reduzir as lacunas assistenciais, garantir maior equidade no acesso à radioterapia e otimizar os fluxos de atendimento dentro da rede pública de saúde. Ademais, a incorporação desses equipamentos está alinhada às diretrizes do Ministério da Saúde e às melhores práticas internacionais na atenção oncológica, visto que a radioterapia é essencial para muitos pacientes, uma vez que a falta de acesso oportuno compromete os resultados do tratamento e impacta negativamente a sobrevida dos pacientes.

2.4. Considerando a necessidade de manutenção e expansão do parque tecnológico na área de radioterapia, foi identificado que diversos equipamentos em operação possuem mais de 10 anos de uso, o que justifica a modernização da rede assistencial, e consequentemente, torna-se imprescindível a substituição desses equipamentos, com a finalidade de proporcionar um tratamento mais eficaz e seguro aos pacientes.

2.5. Neste esteio, o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS II – PERSUS II foi elaborado com o intuito de ampliar a oferta de radioterapia com tecnologias mais avançadas, capazes de:

- a) reduzir o número de sessões por paciente;
- b) aumentar a capacidade de atendimento anual; e
- c) elevar a eficácia terapêutica dos tratamentos oncológicos.

2.6. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, “Mais de 50% dos pacientes com câncer requerem radioterapia como parte do tratamento do câncer e ela é frequentemente usada para tratar os tipos mais comuns, como câncer de mama, cervical, colorretal e de pulmão. No entanto, o acesso à radioterapia é inadequado, particularmente em países de baixa e média renda” e a densidade total (por milhão de habitantes) de Aceleradores Lineares, demonstrada no mapa abaixo, revela que o Brasil possui baixo índice (1.43) desses equipamentos:



2.7. O Brasil trabalha com a estimativa de que 60% dos casos de câncer necessitarão de tratamento radioterápico, por conseguinte a cada 1.000 CNC/ano, 600 pacientes necessitarão deste tipo de tratamento.

2.8. Inobstante, atualmente, algumas unidades de saúde não dispõem de equipamento para a prestação do serviço de radioterapia e outras contam com equipamentos obsoletos, que operam com alta demanda e baixa qualidade.

2.9. Para além da necessidade de modernização tecnológica e ampliação da rede de radioterapia, projeta-se um crescimento significativo da incidência de câncer no país nos próximos anos. Segundo Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025 editada pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), o número de novos casos de câncer deverá aumentar consideravelmente no período, tornando ainda mais relevante e diligente a adoção de medidas estruturais que garantam a ampliação e qualificação da oferta de serviços oncológicos no SUS.

2.10. A tabela abaixo informa as estimativas de câncer para o Brasil, no triênio 2023 a 2025.

**Tabela 1<sup>4</sup>**

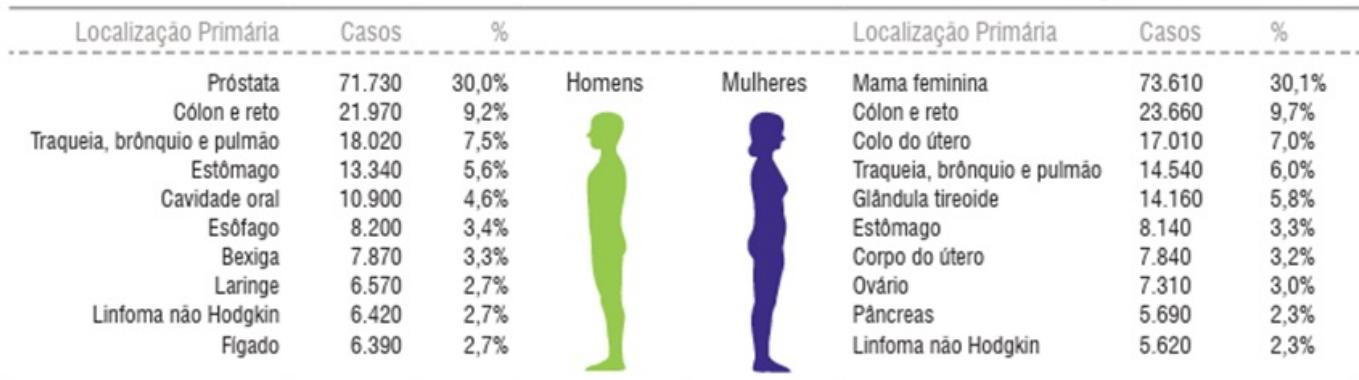
Estimativas para o ano de 2023 das taxas brutas e ajustadas<sup>a</sup> de incidência por 100 mil habitantes e do número de casos novos de câncer, segundo sexo e localização primária\*

LOCALIZAÇÃO PRIMÁRIA NEOPLASIA MALIGNA	ESTIMATIVA DOS CASOS NOVOS								
	Homens			Mulheres			Total		
	Casos	Taxa bruta	Taxa ajustada	Casos	Taxa bruta	Taxa ajustada	Casos	Taxa bruta	Taxa ajustada
Mama feminina	-	-	-	73.610	66,54	41,89	73.610	66,54	41,89
Próstata	71.730	67,86	55,49	-	-	-	71.730	67,86	55,49
Côlon e reto	21.970	20,78	12,43	23.660	21,41	11,06	45.630	21,10	11,43
Traqueia, brônquio e pulmão	18.020	17,06	12,73	14.540	13,15	9,26	32.560	15,06	10,52
Estômago	13.340	12,63	9,51	8.140	7,36	4,92	21.480	9,94	7,08
Colo do útero	-	-	-	17.010	15,38	13,25	17.010	15,38	13,25
Glândula tireoide	2.500	2,33	1,84	14.160	12,79	6,68	16.660	7,68	4,83
Cavidade oral	10.900	10,30	7,64	4.200	3,83	2,61	15.100	6,99	4,95
Linfoma não Hodgkin	6.420	6,08	4,55	5.620	5,08	3,00	12.040	5,57	3,79
Leucemias	6.250	5,90	4,75	5.200	4,78	3,95	11.540	5,33	4,43
Sistema nervoso central	6.110	5,80	4,56	5.380	4,85	3,80	11.490	5,31	4,33
Bexiga	7.870	7,45	3,96	3.500	3,14	1,58	11.370	5,25	2,75
Esôfago	8.200	7,76	5,46	2.790	2,49	1,43	10.990	5,07	3,38
Pâncreas	5.290	5,00	3,74	5.690	5,15	3,22	10.980	5,07	3,31
Figado	6.390	6,06	5,18	4.310	3,89	3,14	10.700	4,95	4,29
Pele melanoma	4.640	4,37	2,24	4.340	3,90	1,56	8.980	4,13	1,88
Corpo do útero	-	-	-	7.840	7,08	4,13	7.840	7,08	4,13
Laringe	6.570	6,21	5,07	1.220	1,09	0,72	7.790	3,59	2,68
Ovário	-	-	-	7.310	6,62	5,01	7.310	6,62	5,01
Linfoma de Hodgkin	1.500	1,40	0,84	1.580	1,41	0,78	3.080	1,41	0,75
Outras localizações	41.730	39,49	26,17	33.970	30,69	19,70	75.700	34,99	21,96
Todas as neoplasias, exceto pele não melanoma	239.430	226,56	185,61	244.160	220,75	154,08	483.590	223,59	169,63
Pele não melanoma	101.920	96,44	-	118.570	107,21	-	220.490	101,95	-
Todas as neoplasias	341.350	323,00	-	362.730	327,96	-	704.080	325,53	-

\*População-padrão mundial (1960). / \*Números arredondados para múltiplos de 10.

2.11. Neste contexto, a estimativa para o triênio 2023-2025, organizada e divulgada pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), com vistas à melhoria da gestão dos recursos e esforços no efetivo controle do câncer no país, “aponta que ocorrerão 704 mil casos novos de câncer - CNC, 483 mil se excluídos os casos de câncer de pele não melanoma. Este é estimado como o mais incidente, com 220 mil casos novos (31,3%), seguido pelos cânceres de mama, com 74 mil (10,5%); próstata, com 72 mil (10,2%); cólon e reto, com 46 mil (6,5%); pulmão, com 32 mil (4,6%); e estômago, com 21 mil (3,1%) casos novos”.

Distribuição proporcional dos dez tipos de câncer mais incidentes estimados para 2023 por sexo, exceto pele não melanoma\*



\*Números arredondados para múltiplos de 10.

2.12. Para o tratamento do câncer no SUS, os hospitais habilitados em alta complexidade em oncologia devem oferecer uma gama de serviços gerais e especializados, essenciais para o diagnóstico diferencial e definitivo, como diagnóstico anatomo-patológico e diagnóstico por imagem, entre outros. Além disso, devem fornecer tratamentos especializados, que incluem cirurgia, radioterapia, quimioterapia, abrangendo a hormonioterapia e a imunoterapia, além dos cuidados paliativos.

2.13. Para avaliar e planejar o número de hospitais necessários para realizar o tratamento do câncer, é verificado o de novos casos de câncer, exclui-se os casos de câncer de pele não melanoma. Assim, estima-se que o Brasil terá 484 mil novos casos de câncer a serem tratados, considerando a população brasileira. Com base nessa estimativa, a quantidade de hospitais necessários seria de até 484. O número de hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia deve ser calculado com base em cada 1.000 casos novos anuais de câncer estimados, considerando também a capacidade instalada de radioterapia. A relação média para cada hospital também é de 1.000 novos casos de câncer para cada equipamento de radioterapia.

2.14. É importante considerar que os hospitais que possuem mais de um equipamento de radioterapia podem ser referência para o atendimento, a um número de casos equivalente ao total de equipamentos multiplicado por 1.000 CNC/ano, ou seja, um hospital que possui 2 equipamentos de radioterapia é referência para 2.000 CNC/ano, e assim sucessivamente.

2.15. A radioterapia é um tratamento no qual se utilizam radiações ionizantes (raios-x, por exemplo), que são um tipo de energia para destruir as células do tumor ou impedir que elas se multipliquem. Esta modalidade terapêutica pode ser empregada, isolada ou conjuntamente com outras terapias, no tratamento da maioria dos pacientes oncológicos, a radioterapia apresenta resultados muito satisfatórios, que variam entre a cura da doença (desaparecimento do tumor) ou, pelo menos, o seu controle, com a redução do tamanho do tumor, alívio dos sintomas e melhoria da qualidade de vida do paciente.

2.16. O serviço de radioterapia é prestado através de equipamentos de teleterapias de megavoltagem (aceleradores lineares e cobaltos), que variam de acordo com a forma de geração da radiação utilizada no tratamento do câncer, podendo ser de dois tipos de equipamentos:

- Aceleradores Lineares que, embora tenham custo mais elevado de aquisição e manutenção, além de maior complexidade técnica, exigindo equipes especializadas, representam a tecnologia mais moderna e precisa, sendo preferidos para a maioria dos tratamentos de radioterapia, porque utilizam eletricidade para acelerar elétrons, que colidem com um alvo para gerar raios x de alta energia, sem utilizar material radioativo, o que elimina o risco de vazamentos e a necessidade de descarte especial. Além de entregar maior precisão na entrega da radiação, o que implica na oferta de tratamentos mais direcionados e com menor dano aos tecidos saudáveis. Assim como, devido à maior variedade de energias de radiação empregada, possibilita o tratamento de tumores em diferentes profundidades; e
- Equipamentos de Cobalto que, apesar do custo mais baixo de aquisição e manutenção, bem como da simplicidade de operação, exigindo menos treinamento da equipe, são usados apenas em situações específicas, como em locais com recursos limitados ou para tratamentos paliativos, porque emitem radiação gama, com baixa precisão na entrega e, consequentemente, maior risco de danos aos tecidos saudáveis, utilizando fonte de cobalto-60 radioativo, a qual tem um tempo de vida útil necessitando substituição com o passar do tempo. E, devido ao uso de material radioativo, exigem o emprego de medidas de segurança rigorosas e descarte especial.

2.17. É importante ressaltar que, atualmente, o equipamento de Cobalto não faz mais parte da Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS - RENEM, portanto este tipo de equipamento não pode ser financiado. Segundo pesquisa realizada no sítio da Anvisa em maio de 2025, não há registro vigente para equipamentos de cobalto para comercialização no Brasil.

2.18. Na relação RENEM existem dois descriptivos de aceleradores lineares, a saber: Acelerador Linear (Básico - Intermediário) e o Acelerador Linear (Recursos avançados com IGRT 3D).

2.19. De acordo com um levantamento preliminar que vem sendo realizado pelo Ministério da Saúde, em colaboração com dados da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), dos fabricantes de equipamentos de radioterapia e do Censo de Radioterapia de 2018, o Brasil atualmente possui mais de 500 aceleradores lineares e unidades de cobalto em operação. Esse número de equipamentos disponíveis supera a demanda estimada com base nos novos casos de câncer no país, excetuando o câncer de pele não melanoma, levando em consideração todos os equipamentos de radioterapia disponíveis nos dois sistemas de saúde: o Sistema Único de Saúde (SUS) e o suplementar.

2.20. Para o SUS, o país conta com 370 equipamentos de radioterapia considerando todas as naturezas jurídicas existentes, a saber: pública, entidades sem fins lucrativos e entidades empresariais. Considerando os dois primeiros tipos de estabelecimentos, eles totalizam 318 aceleradores lineares das quais 94 possuem mais de 15 anos de utilização, portanto em processo de obsolescência tecnológica e/ou operacional.

2.21. Diante desse cenário, a aquisição de aceleradores lineares visa reduzir as lacunas

assistenciais, garantir maior equidade no acesso à radioterapia e otimizar os fluxos de atendimento dentro da rede pública de saúde. Além disso, a incorporação desses equipamentos está alinhada às diretrizes do Ministério da Saúde e às melhores práticas internacionais na atenção oncológica.

2.22. A substituição de um acelerador linear obsoleto é justificada por diversos fatores técnicos, clínicos e operacionais que impactam diretamente a qualidade do atendimento no SUS. As principais razões incluem:

#### 1. Segurança e Qualidade do Tratamento

Equipamentos antigos podem apresentar falhas técnicas mais frequentes, aumentando o risco de interrupções no tratamento dos pacientes.

A obsolescência compromete a precisão na entrega da dose de radiação, reduzindo a eficácia terapêutica e aumentando o risco de danos a tecidos saudáveis.

#### 2. Avanços Tecnológicos

Novos aceleradores lineares oferecem técnicas mais modernas, como IMRT (Radioterapia de Intensidade Modulada) e IGRT (Radioterapia Guiada por Imagem), permitindo tratamentos mais precisos e eficazes.

Tecnologias mais recentes possibilitam a redução do tempo de tratamento, aumentando a capacidade de atendimento e diminuindo filas.

#### 3. Manutenção e Custo Operacional

Equipamentos obsoletos têm alto custo de manutenção e peças de reposição cada vez mais difíceis de encontrar.

Maior tempo de inatividade devido a falhas compromete a continuidade do tratamento, prejudicando pacientes e a eficiência do serviço.

#### 4. Atendimento à Demanda e Expansão do Acesso

Regiões com vazio assistencial precisam de equipamentos modernos para suprir a demanda crescente.

A atualização do parque tecnológico contribui para a redução das desigualdades regionais no acesso à radioterapia.

#### 5. Conformidade com Normas e Regulamentações

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) estabelecem requisitos de segurança e operação que podem não ser atendidos por equipamentos muito antigos.

A substituição garante conformidade com normas vigentes e melhor proteção para pacientes e profissionais.

2.23. Trocar aceleradores lineares obsoletos e equipar casamatas vazias em áreas com necessidade de ampliação é essencial para garantir segurança, eficiência e acesso equitativo ao tratamento oncológico, além de reduzir custos operacionais e acompanhar os avanços da radioterapia moderna.

2.24. Além disso, há de se considerar os benefícios clínicos alcançados (aumento da sobrevida e da qualidade de vida, por exemplo), a longa vida útil dos equipamentos e a redução dos riscos ao meio ambiente (redução dos níveis de uso de material radioativo), os investimentos para implementação ou modernização do serviço de radioterapia, que inicialmente poderiam ser considerados muito elevados, devido aos custos de aquisição de equipamentos, construção de infraestrutura, manutenção e formação de recursos humanos, passam a compensar. Nitidamente, a instalação de aceleradores lineares de ponta nas unidades de saúde desprovidas desse tipo de equipamento e a substituição daqueles que já atingiram sua obsolescência operacional e tecnológica, apresentando baixo grau de manutenibilidade e aumento na frequência de falhas, por aceleradores lineares mais modernos, é medida que se impõe.

2.25. A crescente demanda por tratamento radioterápico torna premente a necessidade de garantir aos pacientes oncológicos a ampliação a oferta dessa modalidade terapêutica no maior número de estabelecimentos de saúde possível, assim como de assegurar a qualificação dos tratamentos realizados, devido à incorporação de técnicas mais avançadas.

2.26. Ante o exposto, infere-se que é imprescindível investimento mais eficiente, por meio de políticas públicas e de gestão, em gastos no tratamento de câncer.

2.27. Dessa forma, a aquisição de 40 novos equipamentos visa suprir essa carência e garantir um atendimento seguro e eficaz, aumentando o alcance e a qualidade do atendimento, considerando aspectos técnicos e operacionais como capacidade de processamento, eficiência energética, segurança no manuseio e compatibilidade com protocolos clínicos estabelecidos. Além disso, deve-se garantir suporte técnico, manutenção adequada e capacitação das equipes responsáveis pela operação dos aceleradores lineares novos.

2.28. Tomando como base o valor da RENEM, que atualiza periodicamente os valores dos

equipamentos, cada unidade custa em média R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), portanto, estima-se o valor de compra deste quantitativo entorno de R\$ 400.000.000,00 (quatrocentos milhões de reais), para atualização e ampliação do tratamento de radioterapia no país no período previsto no Programa de Aceleração do Crescimento - Novo PAC.

### 3. DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) E FUNDAMENTAÇÃO PARA SUA DISPENSA

3.1. O Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a AIR no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu art. 4º hipóteses nas quais a elaboração da AIR poderá ser dispensada. Nestes termos, compreende-se que a implementação do PERSUS II se enquadra nos seguintes dispositivos:

"Art. 4º. A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I – urgência;"

3.2. A rápida substituição de equipamentos obsoletos de radioterapia e a ativação de casamatas vazias se mostram medidas eficientes para aumentar os atendimentos e continuar, com maior segurança, os tratamentos oncológicos na rede pública.

3.3. A indisponibilidade de equipamentos modernos impacta diretamente na eficácia terapêutica e sobrecarrega outras modalidades de tratamento. Nestes termos, o cenário atual configuraria, por si, urgência justificada e compatível com a hipótese legal de dispensa.

3.4. Ademais, com as considerações, acima expostas, entende-se, também, estar preenchido o § 2º, do Art. 4º, que sinaliza: "Na hipótese de dispensa de AIR em razão de urgência, a nota técnica ou o documento equivalente de que trata o § 1º deverá, obrigatoriamente, identificar o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, de modo a subsidiar a elaboração da ARR, observado o disposto no art. 12."

"II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;"

3.5. O PERSUS II integra o Novo PAC, política pública estruturante definida por norma legal (Decreto nº 11.632, de 11 de agosto de 2023) e diretrizes governamentais, cuja implementação se dá por meio da atuação ministerial. Assim, a proposta atende à execução de programas formalmente instituídos no planejamento governamental, caracterizando-se como cumprimento de diretriz legal vigente.

"IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;"

3.6. A proposta consiste em medida de natureza administrativa, voltada à execução de política pública pré-existente. Não haverá inovação normativa nem alteração de direitos aos agentes interessados, mas apenas a operacionalização de ações de aquisição de bens permanentes no âmbito do SUS, mediante alteração pontual por meio de portarias do Ministério da Saúde.

3.7. Pelas colocações postas, entende-se, s.m.j, que a medida proposta para a execução do PERSUS II:

- a) Não representa inovação normativa regulatória;
- b) Possui natureza organizacional e administrativa;
- c) Atende a objetivos de urgência assistencial e interesse público;
- d) Está vinculada a programa governamental previamente instituído.

3.8. Assim, conclui-se pelo enquadramento da dispensa de AIR para a ação proposta, nos termos do art. 4º, incisos I, II e IV, do Decreto nº 10.411/2020, recomendando, por consequência, a formalização de sua dispensa e a continuidade da tramitação da medida no âmbito desta Pasta.

### 4. CONCLUSÃO

4.1. Por fim, encaminha-se os autos a CGPO/SAES GAB/SAES, para ciência e providências.

JOSÉ BARRETO C. CARVALHEIRA

Coordenador-Geral  
CGCAN/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **José Barreto Campelo Carvalheira, Coordenador(a)-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer**, em 09/05/2025, às 08:08, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0047657840** e o  
código CRC **523A85FC**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.027474/2025-96

SEI nº 0047657840

Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - CGCAN  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br