

Bem-Vindos ao **Evento de Escuta de Mercado**

Sistema Integrado Portátil de Diagnóstico
Molecular para Tuberculose

Informações gerais do evento

1. O objetivo deste evento é reduzir as assimetrias de informação entre o Ministério da Saúde e os potenciais fornecedores da solução, esclarecendo tanto aspectos técnicos quanto comerciais e legais referentes a uma possível contratação através de Encomenda Tecnológica;
2. Tal como estabelecido em edital, as informações discutidas ao longo do processo de Escuta de Mercado são **“Não Vinculantes”**, ou seja, não configuram qualquer compromisso das partes e são fornecidas de boa-fé, considerando o conhecimento e interesse representado neste momento;
3. As opções tecnológicas expressas na Escuta de Mercado podem ser alteradas em função da diminuição das assimetrias de informação e só serão definitivas no Termo de Referência a ser divulgado oportunamente;

Informações gerais do evento

4. A realização da Escuta de Mercado não dá direito a nenhuma vantagem aos participantes e tampouco garante que a Encomenda Tecnológica ou a contratação será realizada;
5. A simples possibilidade e discussão de opção de compra não garante que a mesma seja, efetivamente, realizada e mesmo que o projeto de P&D contratado tenha sucesso;
6. A participação nesta Escuta de Mercado é voluntária e **não vinculante**. Assim, potenciais fornecedores que não participarem dela também poderão enviar proposta caso um TR seja, de fato, lançado;
7. Se e quando um TR for efetivamente lançado ele será amplamente divulgado para receber propostas;
8. Toda e qualquer comunicação entre demandante e ofertante será realizada através do e-mail etec.tb@saude.gov.br e inserida nos autos do processo;

Informações gerais do evento

9. Caso o potencial fornecedor julgue que é necessário um diálogo individual, no sentido de preservar eventuais segredos industriais, ele poderá solicitá-lo nos termos do Caderno de Audiência Pública;
10. Esta Escuta de Mercado está sendo gravada e transcrita, assim o serão as Escutas de Mercado Individuais, caso ocorram. Ao continuar participando, todos os presentes consentem com a gravação e o uso do conteúdo para fins institucionais e de registro. As informações serão inseridas nos autos do processo, as informações das Escutas de Mercado Individuais são consideradas confidenciais. O segredo industrial será respeitado nos termos da legislação;
11. Após a apresentação dos elementos técnico-científicos, de projeto e comerciais-legais haverá uma seção livre de perguntas. Faça sua pergunta através do chat;
12. Após a realização do evento de Escuta de Mercado, será enviado, a todos os cadastrados, um questionário com poucas perguntas sobre o desafio.

O desafio

Desenvolvimento de sistema de diagnóstico molecular para tuberculose, portátil (funcionamento à bateria, com peso e volumes adequados), integrado (*all in one*), de baixo custo de operação, que não exija complexa infraestrutura laboratorial e nem excessivas manutenções, desenvolvido e produzido no país, capaz de detectar o complexo *Mycobacterium tuberculosis*, incluindo a avaliação de resistência a rifampicina e isoniazida, com sensibilidade mínima de 85% e especificidade de 95%, processando tanto amostras de escarro quanto *swab* de língua, ou outras amostras de maior facilidade de coleta e que entregue resultado em tempo adequado às necessidades de política pública.

O desafio: contexto

- ❑ Aproximadamente 2.480 municípios brasileiros sem qualquer diagnóstico laboratorial para TB;
- ❑ Cerca de 3.020 municípios sem acesso ao Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB), metodologia sugerida como diagnóstico inicial da tuberculose, recomendada pela OMS;
- ❑ Permanece o uso de baciloscopia para o diagnóstico inicial da TB em grande parte do Brasil, com sensibilidade limitada, especialmente em casos paucibacilares;
- ❑ Teste de sensibilidade aos fármacos demoram cerca de 3 meses no fluxo de diagnóstico;
- ❑ Plataformas moleculares disponíveis não são adequadas para uso descentralizado na APS;
- ❑ Ausência de tecnologia para amostras alternativas e de fácil coleta, como swab de língua, em pacientes com dificuldade de obtenção de escarro (Pessoas vivendo com HIV/Aids, crianças, idosos);
- ❑ Alta dependência de tecnologias estrangeiras, baixa concorrência entre fornecedores e consequente ausência de pressão por inovação;
- ❑ Gasto estimado de R\$ 30 a 40 milhões por ano para apenas abastecimento da rede de Teste Rápido Molecular do país.

O desafio: contexto

- ❑ Pretende-se equacionar o desafio com uso de uma Encomenda Tecnológica – ETEC, tal qual prevista no art.20 da Lei de Inovação (Lei nº10.973/04 e Decreto 9.283/2018);
- ❑ A ETEC é um tipo especial de compra pública realizada por dispensa de licitação (mas, não sem seleção) na qual se adquire o esforço de P&D necessário para desenvolver determinada solução com a possibilidade de aquisição posterior dos resultados desta P&D sem a necessidade de novo processo seletivo;
- ❑ Num mesmo processo seletivo tem-se a contratação dos serviços de P&D e através de uma opção de compra, pode-se adquirir, com um novo contrato a ser negociado após o eventual sucesso, produtos e/ou serviços em escala comercial;
- ❑ Paga-se em função dos esforços e não dos resultados;
- ❑ Em função do risco tecnológico (incerteza da P&D) o projeto pode ser alterado e cancelado, sem responsabilização dos envolvidos;
- ❑ A PI é livremente negociada;
- ❑ A seleção se dá mediante avaliação composta que confere grande peso a chance de sucesso, mas na qual o custo da P&D também é relevante.

Encomenda tecnológica

ETEC

A Encomenda Tecnológica (ETEC) é uma modalidade especial de compra pública direta, usada quando o governo precisa de uma solução para um problema, mas essa solução ainda não existe no mercado por envolver "risco tecnológico". Em vez de comprar um produto pronto, o Estado contrata o esforço de P&D para criar essa solução.



Elementos técnico-científicos

- ❑ **Natureza tecnológica:** sistema de diagnóstico molecular integrado (all-in-one), ou seja, com extração de ácidos nucleicos, amplificação e detecção em arquitetura única, dispensando bancada modular.
- ❑ **Portabilidade e forma física:** equipamento portátil, com funcionamento à bateria e dimensões/peso compatíveis com uso em ponto de atendimento, deslocamento entre unidades e operação em contextos de baixa estruturação.
- ❑ **Operacionalidade e manutenção:** baixo custo de operação por teste, dispensa de infraestrutura laboratorial complexa (cadeia de frio sofisticada, salas segregadas, biossegurança elevada) e regime de manutenção compatível com a capilaridade do SUS, sem dependência de assistência técnica especializada frequente.
- ❑ **Capacidade analítica (alvos detectados):** identificação do complexo *Mycobacterium tuberculosis* e detecção simultânea de resistência à rifampicina e à isoniazida.
- ❑ **Desempenho diagnóstico:** sensibilidade mínima de 85% e especificidade mínima de 95%, parâmetros que precisam ser sustentados nas diferentes matrizes de amostra previstas, e não apenas em escarro.
- ❑ **Compatibilidade de amostras:** processamento de escarro e de swab de língua, com extensibilidade para outras amostras de coleta facilitada (por exemplo, swab oral, aspirado nasofaríngeo).
- ❑ **Tempo de resposta (TAT):** entrega de resultado em janela compatível com a tomada de decisão clínica no mesmo encontro assistencial, condição indispensável para que o dispositivo cumpra a função de política pública de busca ativa e tratamento oportuno.

Projeto de P&D

A maior parte dos serviços de P&D deve ser realizado em território nacional com mão de obra e infraestrutura nacional. A opção de compra, caso ocorra, deverá ser realizada através de produção nacional a ser definida em documento contratual específico.

Meta do Projeto

- Qualificar lote do produto em condição operacional (atingir TRL 8)



Projeto de P&D

- ❑ **Projeto de P&D deverá ter duração máxima de 24 meses;**
- ❑ **Caso um TR seja lançado, os potenciais fornecedores deverão enviar projeto de P&D com cronograma físico-financeiro e portfólio de experiências;**
- ❑ **Os projetos de P&D serão avaliados assim como a experiência e capacidade técnico-científica dos postulantes;**
- ❑ **A seleção considerará o custo do projeto e suas chances de sucesso;**

Projeto de P&D

- ❑ **Hoje existe a necessidade de aquisição de pelo menos 2 mil unidades de uma potencial solução e pelo menos 600 mil testes anuais para equacionar o desafio original;**
- ❑ **O contrato de ETEC não obriga o MS a adquirir a potencial solução, apenas permite que a aquisição ocorra com o mesmo desenvolvedor;**
- ❑ **A execução de uma possível opção de compra exigirá nova negociação e contrato específico e só será discutida após a verificação de sucesso técnico e regulatório.**

Elementos legais

- ❑ **Contratação através do modelo de preço fixo;**
- ❑ **Opção de compra a ser negociada oportunamente e mediante sucesso tecnológico e aprovação regulatória;**
- ❑ **Risco tecnológico permitindo alterações contratuais específicas;**
- ❑ **Pagamento faseado mediante demonstração de esforço;**
- ❑ **Comite técnico de especialistas para subsidiar o MS na seleção dos projetos, baseada em maior chance de sucesso e ocorrência de risco tecnológico;**
- ❑ **Permitido o consórcio de empresas brasileiras com outras empresas brasileiras, ICTs e/ou empresas estrangeiras – a empresa brasileira tem de ser a proponente;**

Elementos legais

- ❑ **P&D realizado, sua maior parte, no Brasil;**
- ❑ **Opção de compra, caso exista, a partir de produção nacional;**
- ❑ **Propriedade intelectual fica com a empresa brasileira;**
- ❑ **A cessão da PI demandará compensação através de desconto em eventual opção de compra e/ou outras opções previstas na legislação;**
- ❑ **Contrato programado para 24 meses de P&D.**

Tempos e momentos

1º Escuta de mercado;

2º Escutas individuais;

3º Revisão e definição da estratégia de contratação;

4º Lançamento do TR;

5º Recebimento das propostas;

6º Processo de seleção;

7º Resultados e recursos;

8º Contratação dos serviços de P&D até dezembro de 2026

A qualquer momento, dúvidas
serão recebidas no e-mail
etec.tb@saude.gov.br

Dúvidas



etec.tb@saude.gov.br