



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

CADERNO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA

Título: Caderno de Audiência Pública Nº 4/2026 - Escuta de Mercado sobre Encomenda Tecnológica de **Sistema Integrado Portátil de Diagnóstico Molecular para Tuberculose**.

Órgão/Entidade Responsável: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SCTIE)

1. Introdução

Em observância ao art. 27, §4º, do Decreto nº 9.283/2018, e visando assegurar ampla publicidade e reduzir as assimetrias de informação antes de eventual instauração de contratação, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SCTIE) torna pública a realização da Audiência Pública nº 4/2026, relativa à possível Encomenda Tecnológica (ETEC) de Sistema Integrado Portátil de Diagnóstico Molecular para Tuberculose.

A audiência tem por finalidade:

- a) receber informações sobre a potencial viabilidade técnica da solução tecnológica que poderá vir a ser desenvolvida, bem como sobre seus possíveis custos, benefícios, riscos e prazos de execução;
- b) coletar informações de potenciais fornecedores, especialistas e demais atores; e
- c) prospectar potenciais interessados em participar de eventual negociação para possível contratação direta, por dispensa de licitação, com fundamento no art. 20 da Lei nº 10.973/2004, no art. 75 da Lei nº 14.133/2021 e no art. 27 do Decreto nº 9.283/2018, observadas as condições estabelecidas neste documento e em seus anexos.

Este caderno reúne as informações essenciais sobre a contratação pretendida e as orientações para a participação dos interessados.

Todas as informações veiculadas neste caderno e nos documentos que o acompanham têm caráter meramente exploratório e não vinculante. A participação é facultativa e não assegura, em nenhuma hipótese, qualquer vantagem em possível processo de seleção, conforme o item 8 deste Caderno.

2. Objetivos da Audiência Pública - Escuta de Mercado

Esta Audiência Pública - Escuta de Mercado, no âmbito da possível Encomenda Tecnológica, tem os seguintes objetivos principais:

- a) Reduzir a assimetria de informações entre o Ministério da Saúde e os potenciais contratados;
- b) Ampliar o conhecimento a respeito do mercado e da tecnologia envolvida;
- c) Validar premissas e requisitos contratuais e tecnológicos;
- d) Identificar potenciais soluções alternativas, caso já estejam disponíveis no mercado, para a resolução do problema proposto;
- e) Confirmar a adequação da Encomenda Tecnológica como modelo de contratação;
- f) Divulgar amplamente os elementos do futuro edital para conhecimento público, reforçando a transparência do processo.

3. Audiência Pública - Escuta de Mercado

A Audiência Pública - Escuta de Mercado ocorrerá de maneira virtual no dia 08/07/2026 das 14h30 às 16h, e será transmitida ao vivo pelo canal do DATASUS no YouTube: @DATASUSAOVIVO.

Para participação, será necessário o envio da confirmação de presença para o endereço eletrônico etec.tb@saude.gov.br até às 17h do dia anterior à realização da Audiência Pública - Escuta de Mercado, com o título "Inscrição na Audiência Pública - Escuta de Mercado". A confirmação de presença deverá conter, obrigatoriamente, o nome dos(as) participantes, CPF, nome e CNPJ da instituição que representa.

Contribuições poderão ser realizadas por meio do questionário específico da Escuta de Mercado (item 6), em link divulgado em até 1 (um) dia útil após a Audiência, que ficará disponível por 30 dias a contar da data de realização da Audiência Pública - Escuta de Mercado. Outras contribuições e sugestões poderão ser enviadas diretamente ao endereço eletrônico etec.tb@saude.gov.br

Publicidade e Sigilo: Os participantes estão cientes e de acordo com a utilização das informações e dados resultantes da etapa de Audiência Pública - Escuta de Mercado para a futura elaboração de Termo de Referência, Edital de Chamamento, Minuta de Contrato e outros documentos congêneres, com ou sem indicação de autoria. A partir da realização da Audiência Pública - Escuta de Mercado será elaborado relatório a ser anexado aos autos do processo da eventual contratação de ETEC, assim como a transcrição das reuniões individuais posteriores, se realizadas, ressalvadas as informações de natureza industrial, tecnológica ou comercial que devam ser mantidas sob sigilo, nos termos do art. 27, § 4º, III, do Decreto nº 9.283/18.

Não Vinculação: 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. Além disto, as informações

fornecidas pelo Ministério da Saúde nesta etapa não possuem caráter vinculante e não criam qualquer compromisso legal ou obrigacional por parte do Ministério com os potenciais contratados.

Futura Contratação: A realização dos eventos previstos não garante que a Encomenda Tecnológica seja efetivamente lançada, ou ainda que haja contratação de qualquer natureza, cuja decisão compete exclusivamente ao Ministério da Saúde.

Ausência de Preferência: a participação nesta Audiência Pública - Escuta de Mercado não garante qualquer direito, preferência, benefício ou vantagem no processo de eventual seleção e contratação no âmbito da Encomenda Tecnológica.

Ciência: Os potenciais contratados declaram estar cientes e concordam com os termos do presente Caderno, reconhecendo que a participação na Audiência Pública - Escuta de Mercado se dá por sua exclusiva conta e interesse.

4. Reuniões Individuais

Em caso de necessidade ou interesse, poderão ser realizadas reuniões individuais, a critério do Ministério da Saúde, ou mediante solicitação dos possíveis fornecedores/empresas interessadas com envio de mensagem ao endereço eletrônico etec.tb@saude.gov.br, com o título "Solicitação de Reunião Individual - ETEC". As interações serão realizadas exclusivamente por meio de encontros virtuais e/ou mensagens eletrônicas via endereço eletrônico institucional e poderão ser realizadas até 31/07/2026.

5. Descrição do Objeto da Contratação

As informações e requisitos apresentados abaixo são de caráter preliminar, sujeitos a melhorias por meio do diálogo com potenciais fornecedores/empresas interessadas, de modo que as futuras contribuições obtidas serão analisadas e avaliadas conforme critérios de oportunidade, conveniência, interesse público e conformidade com o ordenamento jurídico vigente.

Objeto: Serviços de pesquisa e desenvolvimento com vistas ao desenvolvimento de dispositivo 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 infraestrutura laboratorial complexa e nem excessivas manutenções, desenvolvido e produzido no país, capaz de detectar o complexo *Mycobacterium tuberculosis*, incluindo avaliação de resistência antimicrobiana 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 das políticas públicas para diagnóstico da doença.

Justificativa da necessidade e enquadramento do instrumento da possível contratação: Estudos e levantamentos preliminares indicam que inexistem, hoje, equipamento ou solução

que atenda ou satisfaça integralmente as necessidades do Poder Público quanto à capacidade diagnóstica da tuberculose no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente em regiões com baixa infraestrutura laboratorial e limitado acesso ao Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB). Ademais, constatou-se que, além da inexistência da solução pronta e disponível em mercado, eventuais iniciativas de desenvolvimento de solução que atenda às necessidades do SUS apresentariam relevante risco tecnológico, com estimativa de maturidade tecnológica em TRL 4. Portanto, fica evidenciada a necessidade de contratação voltada à pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica, mediante instrumento compatível com as características do objeto.

Estimativa de valor e marcos de entrega: o Ministério da Saúde possui estimativa inicial de custos, mas precisa confirmá-la a partir de interações com o mercado.

O repasse de recursos será feito na forma de pagamento fixo, repassado em parcelas ao longo de 24 meses, definidas a partir de marcos de acompanhamento do progresso do desenvolvimento da solução tecnológica (Quadro 1).

Quadro 1. Etapas propostas para a Encomenda Tecnológica

Etapa	Descrição
Definição da arquitetura tecnológica	Definir arquitetura técnica, painel molecular, requisitos de biossegurança, análise de riscos, plano experimental e estratégia de validação comparativa
Desenvolvimento do protótipo laboratorial/prova de conceito funcional	Desenvolver componentes centrais do sistema com demonstração da prova de conceito funcional e demonstrar viabilidade técnica da solução integrada e desempenho analítico inicial
Integração e otimização do sistema <i>all-in-one</i>	Integrar automação, portabilidade, estabilidade operacional e fluxo analítico para operação completa, desenvolver protótipo laboratorial integrado e evidências mínimas de desempenho
Demonstração de desempenho analítico e robustez operacional, com validação em ambiente relevante	Demonstrar desempenho analítico em ambiente relevante e condições simuladas de uso em serviços descentralizados, incluindo acurácia diagnóstica, robustez, estabilidade, portabilidade e usabilidade.
Validação em ambiente real e preparação de documentação regulatória	Consolidar as evidências técnicas e operacionais obtidas, execução de validação piloto em ambiente real de uso e elaboração da documentação preliminar para escalonamento e estratégia regulatória

Destaca-se que as etapas apresentadas são preliminares e podem ser alteradas a partir da Audiência Pública - Escuta de Mercado e das demais interações. Além disso, poderá ser proposta adaptação pelo possível fornecedor/empresa interessada a depender do grau de desenvolvimento já existente na instituição.

Critérios de Elegibilidade para potencial Contratação: no âmbito da contratação pretendida, são elegíveis a participar, contratar e receber recursos da potencial Encomenda Tecnológica empresas brasileiras, definida como pessoa jurídica com sede no território nacional, observando, no mínimo, os critérios:

- a) Ter realizado o registro na Junta Comercial ou no Registro Civil das Pessoas Jurídicas (RCPJ) de sua sede até 31/12 do ano anterior ao de submissão da proposta;
- b) Ter objeto social, na data de envio da proposta, compatível com as atividades a serem desenvolvidas no âmbito desta Encomenda;
- c) Ter efetuado alguma atividade operacional (constatada pela existência de despesas ou receitas), nos 12 (doze) meses anteriores da apresentação do projeto, verificável por meio de Demonstrações Financeiras;
- d) A atividade de pesquisa e desenvolvimento do projeto deve ocorrer majoritariamente no território nacional, sendo permitida apenas a realização de atividades acessórias fora do país, mediante justificativa;
- e) Será permitida a realização de consórcio entre empresas brasileiras, com instituições públicas ou empresas estrangeiras, na condição de coexecutoras, desde que os critérios definidos acima sejam atendidos pela proponente.

Propriedade Intelectual da potencial Encomenda Tecnológica: a Propriedade Intelectual pertencerá, em todos os casos, à instituição proponente brasileira.

6. Questionário ao Mercado

Em até 1 (um) dia útil após a realização da audiência pública, será enviado questionário para todas as pessoas inscritas. Em caso de não recebimento, o envio pode ser solicitado para o e-mail etec.tb@saude.gov.br com o nome "Envio do Questionário ao Mercado".

O questionário ficará disponível para preenchimento por 30 (trinta) dias.

7. Cronograma

Estimam-se, na tabela abaixo, os seguintes prazos e datas para a realização das atividades da etapa de planejamento da contratação.

Etapas de planejamento da contratação	Data
Evento de Audiência Pública - Escuta de Mercado	08/07/2026
Preenchimento do Questionário e realização de Escutas Individuais	08/08/2026
Divulgação do Termo de Referência e Edital de Chamamento	Até 01/09/2026
Recebimento das propostas formais dos potenciais contratados	De 01/09/2026 a 30/09/2026

Seleção das propostas, recurso e divulgação do resultado	01/10/2026 a 30/11/2026
Celebração do contrato	Até 15/12/2026

As datas da tabela são meramente indicativas e buscam conferir publicidade ao planejamento interno da contratação, sem caráter vinculante. O cronograma poderá ser alterado sem prévio aviso, mediante publicação em meio oficial, e a sua alteração não gera direito à indenização.

8. Disposições Finais

Eventuais esclarecimentos ou dúvidas acerca do procedimento de Audiência Pública - Escuta de Mercado poderão ser encaminhados para o endereço de e-mail etec.tb@saude.gov.br. Dentro do possível, as perguntas recebidas serão respondidas individualmente ou por meio de documento de Perguntas Frequentes (FAQ) disponibilizado no site oficial, de modo a orientar todos os interessados.

Encerrada a fase de Audiência Pública - Escuta de Mercado, o Departamento do Complexo Econômico-Industrial (DECIS/SCTIE/MS) agradece antecipadamente a valiosa colaboração de todos. As sugestões recebidas por meio do questionário serão cuidadosamente analisadas e utilizadas para o aperfeiçoamento dos documentos da possível Encomenda Tecnológica, contribuindo para uma contratação mais eficiente, transparente e aderente às necessidades da Administração e da sociedade.

A Administração reitera seu compromisso com a legalidade, isonomia e competitividade do certame vindouro, e acredita que a presente iniciativa 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.

Por fim, todos os interessados serão oportunamente informados sobre a publicação do edital definitivo da licitação, para que possam participar do certame em igualdade de condições. A colaboração de todos é fundamental para o sucesso desta contratação.

9. Modelos de Documento

Os modelos de Termo de Referência e Contrato da potencial Encomenda Tecnológica estão disponíveis em:

<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/cti/modelos-e-listas-de-verificacao>