



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

RELATÓRIO FINAL DE AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 4/2026

IDENTIFICAÇÃO DA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Título da audiência pública	Audiência Pública para Escuta de Mercado sobre Encomenda Tecnológica de Sistema Integrado Portátil de Diagnóstico Molecular para Tuberculose
Processo administrativo / SEI	25000.088830/2026-29
Objeto	Contratação de esforço de pesquisa e desenvolvimento de um sistema diagnóstico molecular <i>point-of-care</i> para tuberculose
Data e horário	08/07/2026, 14h30
Modalidade	Virtual
Local / link de acesso	https://www.youtube.com/watch?v=6fE_4d8aQzc&t=39s
Autoridade / unidade promotora	Departamento de Logística em Saúde - DLOG

1. APRESENTAÇÃO

1.1. O presente Relatório Final de Audiência Pública tem por finalidade registrar, de forma objetiva e sistematizada, a realização da Audiência Pública Nº 4/2026, conduzida sob a forma de escuta de mercado, referente ao planejamento de possível Encomenda Tecnológica (ETEC) destinada ao desenvolvimento e à produção de sistema integrado portátil *Point-of-Care* (PoC) de diagnóstico molecular para tuberculose, consolidando as informações gerais do evento, a síntese das exposições realizadas, as manifestações apresentadas pelos participantes e a análise técnica das contribuições recebidas.

1.2. Complementarmente à sessão pública, o processo de escuta de mercado compreendeu a aplicação de questionário eletrônico dirigido aos interessados (Anexo I - Questionário de Escuta ao Mercado de possível Encomenda Tecnológica), a realização de reuniões individuais com potenciais fornecedores e o recebimento de dúvidas no e-mail etec.tb@saude.gov.br, cuja a síntese está descrita neste relatório e o detalhamento está na forma no Anexo II - Perguntas e Respostas.

1.3. Este documento integra a instrução processual correspondente e serve de base para os encaminhamentos administrativos subsequentes, especialmente para a conclusão do Estudo Técnico Preliminar (ETP), do Termo de Referência (TR), do Mapa de Riscos e da Minuta Contratual.

2. DIVULGAÇÃO E METODOLOGIA

2.1. Divulgação

2.1.1. A audiência pública foi divulgada por Aviso de Audiência Pública publicado no Diário Oficial da União, Seção 3, de 22 de junho de 2026 ([0056201435](#)), com disponibilização prévia do caderno da audiência pública ([0056215270](#)) e da apresentação institucional ([0056633855](#)). Também houve divulgação nos canais oficiais do Ministério da Saúde.

2.1.2. A confirmação de presença foi realizada pelo e-mail etec.tb@saude.gov.br até às 17h do dia anterior à realização do evento. Para as pessoas que enviaram confirmação, conforme Anexo III - Lista de participantes, foi disponibilizado link de reunião no Teams para entrada e possibilidade de perguntas e respostas ao vivo.

2.1.3. A sessão foi transmitida ao vivo pelo canal DATASUS, assegurando ampla publicidade e acesso dos interessados, e ficará disponível por seis meses para acesso ([Audiência Pública - Escuta de Mercado sobre Encomenda Tecnológica](#)).

2.1.4. A reunião foi integralmente gravada e transcrita para inclusão nos autos do processo, conforme Anexo IV - Transcrição da sessão pública.

2.1.5. Foi disponibilizado, ainda, o endereço eletrônico etec.tb@saude.gov.br como canal permanente para questionamentos e contribuições.

2.2. Metodologia

- Abertura institucional, com apresentação do objeto, da finalidade, do caráter não vinculante das informações e das regras de participação;

- Exposição do contexto epidemiológico da tuberculose, dos métodos diagnósticos disponíveis e dos requisitos técnicos do perfil de produto-alvo;
- Exposição sobre a encomenda tecnológica como instrumento de compra pública de inovação;
- Exposição sobre as questões legais e contratuais aplicáveis, incluindo requisitos do proponente, arranjos de consórcio, propriedade intelectual e opção de compra;
- Rodada aberta de perguntas, organizada em dois blocos, com manifestações orais na ordem de inscrição, identificação do participante e da instituição, e leitura de perguntas encaminhadas pelo chat da plataforma;
- Consolidação posterior das contribuições para análise técnica.

3. SÍNTESE DOS TÓPICOS ABORDADOS

3.1. Finalidade e contextualização

3.2. A audiência pública foi realizada com a finalidade de colher subsídios técnicos, jurídicos, operacionais, institucionais e mercadológicos relacionados à futura contratação, reduzindo as assimetrias de informação entre o Ministério da Saúde e a potencial oferta privada, ampliando a transparência do processo decisório e assegurando a participação dos interessados, em observância aos princípios da isonomia, da publicidade e da competitividade.

3.3. Registrou-se expressamente, na abertura da sessão, o caráter não vinculante das informações prestadas, a inexistência de qualquer vantagem decorrente da participação, a possibilidade de apresentação de proposta por quem não participou da sessão e a gravação e a transcrição do evento para inclusão nos autos do processo. Consignou-se, ainda, que as informações discutidas poderão ser alteradas até a divulgação do Termo de Referência.

3.4. Panorama epidemiológico e justificativa assistencial

3.4.1. A tuberculose foi apresentada como doença infecciosa causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*, de transmissão exclusivamente respiratória, e como principal causa de morte por doença infecciosa provocada por um único agente etiológico. No plano internacional, registraram-se, em 2024, mais de 10 milhões de adoecimentos, mais de 1 milhão de óbitos, cerca de 619 mil casos de coinfeção TB-HIV e aproximadamente 390 mil casos de tuberculose droga-resistente, tendo apenas 54% dos recém-diagnosticados utilizado método de diagnóstico rápido recomendado.

3.4.2. No Brasil, foram notificados, em 2025, mais de 85.600 casos novos, correspondentes a coeficiente de incidência da ordem de 41 casos por 100 mil habitantes, mais de 6 mil óbitos e quase 12 mil casos de coinfeção TB-HIV. Do total de casos novos, 74% contaram com confirmação laboratorial, mas apenas 67,5% foram diagnosticados por teste rápido molecular. O País é o único das Américas presente nas duas listas de prioridade da Organização Mundial da Saúde - alta carga de tuberculose e alta carga de coinfeção TB-HIV - e concentra cerca de um terço dos casos do continente, observada retomada de crescimento da incidência após a pandemia de Covid-19.

3.4.3. Foram destacadas as populações em maior vulnerabilidade, com risco de adoecimento significativamente superior ao da população geral, notadamente pessoas em situação de rua, pessoas vivendo com HIV/aids e pessoas privadas de liberdade.

3.5. Lacunas assistenciais de diagnóstico

3.5.1. Apesar dos avanços decorrentes da introdução do teste rápido molecular, em 2013, e das incorporações realizadas a partir de 2020, persistem vazios assistenciais relevantes: mais de 3.000 municípios sem acesso ao teste rápido molecular, mais de 2.400 municípios sem qualquer diagnóstico laboratorial de tuberculose e número expressivo de municípios dependentes exclusivamente da baciloscopia. A demanda foi situada no âmbito do Plano Brasil Livre da Tuberculose, em sua quarta fase de execução.

3.5.2. A justificativa da contratação pretendida reside, portanto, em aproximar o diagnóstico do primeiro contato assistencial, reduzindo perdas e atrasos ao longo da cascata de cuidado.

3.6. Perfil tecnológico desejado apresentado

3.6.1. Foi apresentado, conforme Caderno da Audiência Pública Nº 4/2026, o perfil de produto-alvo pretendido, correspondente a dispositivo portátil, integrado (*all-in-one*), *Point-of-Care* (PoC), de baixo custo e de operação simplificada, destinado a uso descentralizado, com os seguintes requisitos e metas de caráter indicativo:

- Detecção do complexo *Mycobacterium tuberculosis* e das resistências à rifampicina e à isoniazida;
- Matrizes de espécimes clínicos: escarro e *swab* de língua, com abertura para discussão de outras matrizes;
- Desempenho analítico: sensibilidade maior ou igual a 85% e especificidade maior ou igual a 95% para detecção do complexo *Mycobacterium tuberculosis*; sensibilidade maior ou igual a 95% e especificidade maior ou igual a 98% para a detecção de resistência à rifampicina; e sensibilidade maior ou igual a 90% e especificidade maior ou igual a 98% para a detecção de resistência à

isoniazida;

- Tempo de resultado preferencial de até 60 minutos;
- Autonomia de bateria de, no mínimo, 8 horas;
- Operação entre 5 °C e 40 °C (desejável até 50 °C) e umidade menor ou igual a 70% (desejável até 90%);
- Biossegurança preferencialmente equivalente à da baciloscopia; e
- Operação por profissional de saúde após capacitação simplificada, sem exigência de formação laboratorial.

3.6.2. Os requisitos apresentados na audiência em tela foram aprimorados após a interação com o mercado e estão descritos de forma completa no Anexo II - Perguntas e Respostas.

3.7. **Instrumento e parâmetros contratuais apresentados**

- Instrumento: encomenda tecnológica, prevista no Art. 20 da Lei Nº 10.973/2004 (Lei de Inovação) e regulamentada pelo Decreto Nº 9.283/2018, realizada mediante dispensa de licitação para a contratação de serviços de pesquisa e desenvolvimento com risco tecnológico assumido, em parte, pelo Estado;
- Proponente: pessoa jurídica brasileira, com sede no território nacional, registro na junta comercial ou no registro civil das pessoas jurídicas até 31 de dezembro do ano anterior ao envio da proposta, objeto social compatível com as atividades previstas e atividade operacional comprovada nos doze meses anteriores à apresentação do projeto. É permitida a formação de consórcio com instituições científicas, tecnológicas e de inovação e com empresas estrangeiras na condição de coexecutoras, desde que a proponente seja a empresa nacional;
- Execução: atividades de pesquisa e desenvolvimento realizadas majoritariamente em território nacional, admitidas atividades acessórias no exterior mediante justificativa;
- Prazo e modelo de pagamento: até 24 meses para o projeto de P&D, sob preço fixo com pagamento faseado mediante demonstração de esforço, com meta de desenvolvimento até o TRL 8;
- Propriedade intelectual: titularidade da contratada, com eventual cessão compensada por percentual de desconto a ser negociado;
- Opção de compra: não obrigatória, com necessidade atual estimada em pelo menos 2.000 unidades e cerca de 500 mil testes por ano, condicionada à produção nacional e formalizada em instrumento contratual específico, mediante nova negociação e após verificação de sucesso técnico e regulatório;
- Cronograma indicativo: publicação do relatório da audiência pública em agosto de 2026; edital de chamamento e seleção da proposta em outubro de 2026; período recursal e divulgação do resultado final em novembro de 2026; assinatura de contrato prevista para dezembro de 2026.

3.7.1. Alguns parâmetros contratuais apresentados na audiência em tela foram aprimorados após a interação com o mercado e estão descritos de forma completa no Anexo II - Perguntas e Respostas.

4. **DEMAIS INSTRUMENTOS DE ESCUTA AO MERCADO**

4.1. Complementarmente à sessão pública, foram utilizados dois instrumentos adicionais de escuta de mercado:

a) Questionário eletrônico dirigido aos interessados, disponibilizado pelo prazo de 30 dias, composto por 27 perguntas, das quais 22 de natureza técnica, conforme Anexo I - Questionário de Escuta ao Mercado, no qual foram recebidas 15 respostas;

b) Reuniões individuais com potenciais fornecedores, mediante solicitação prévia nos termos divulgados no Caderno de Audiência Pública. As reuniões individuais foram conduzidas com resguardo expresso de segredo industrial e comercial, razão pela qual, e em observância ao disposto no art. 22 da Lei nº 12.527/2011 e no art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279/1996, o presente relatório não reproduz o conteúdo individualizado das reuniões, as soluções tecnológicas apresentadas, as rotas técnico-científicas atribuíveis a cada interessado, os arranjos societários ou de parceria informados, tampouco as estimativas de custo e os parâmetros econômico-financeiros por eles declarados. Tais elementos permanecem registrados em documentos apartados, de acesso restrito, que integram a instrução processual e subsidiam a elaboração dos artefatos da contratação;

c) E-mails recebidos no endereço eletrônico etec.tb@saude.gov.br com dúvidas acerca do processo.

4.2. Neste relatório, as contribuições oriundas do questionário e das reuniões individuais são apresentadas de forma agregada e temática. No Anexo II - Perguntas e Respostas, por sua vez, todas as questões recebidas por meio de quaisquer dos instrumentos mencionados são respondidas individualmente. Em ambos os casos, não há identificação dos autores dos questionamentos, exceto em caso das manifestações realizadas durante a audiência pública a qual este relatório se refere. Ressalta-se,

ainda, que não são reproduzidas informações de natureza industrial, comercial ou econômico-financeira protegidas por sigilo.

5. PARTICIPANTES

5.1. Relação resumida de expositores e manifestações registradas:

Participantes inscritos	Anexo III - Lista de participantes da Audiência Pública nº 4/2026
Expositores	André Rauen - Gerente do Escritório HUBTEC da Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) Bruna de Castro - HUBTEC (ABDI) Eduardo de Souza Alves - Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micose Endêmica e Micobactérias não Tuberculosas do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (CGTM/DATHI/MS) Igor Ferreira Bueno - Diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde (DECIS/SCTIE/MS) Maria Tereza Blanco Strohschoen - Tecnologista (DECIS/SCTIE/MS)
Manifestações orais registradas	Quatro manifestações orais, organizadas em dois blocos de perguntas
Manifestações escritas registradas	Uma manifestação encaminhada pelo chat da plataforma, lida durante a sessão
Contribuições posteriores	15 questionários respondidos e nove reuniões de escuta individual realizadas

5.2. Relação resumida de participantes que se manifestaram na sessão pública:

Nome	Instituição
Ramon Lemos Calaça das Neves	Fiocruz - Vice-Presidência de Produtos e Inovação em Saúde
Bernardo Montesanti	Hi-Technologies
Ana Antunes	Nernst - Universidade Federal do Rio Grande
Luciana Lanzillo	STRA NEGÓCIOS EM SAÚDE E BEM ESTAR
Pedro Almeida	INCT-TB e Rede-TB

6. SÍNTESE DAS MANIFESTAÇÕES REGISTRADAS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

5.3. Os debates concentraram-se em cinco eixos temáticos: (i) parâmetros de custo e de preço da solução; (ii) número de propostas admitidas e estratégia de contratação de rotas tecnológicas alternativas; (iii) escopo tecnológico admitido, especialmente quanto às matrizes biológicas e aos biomarcadores elegíveis; (iv) requisitos de nacionalidade, origem da tecnologia e produção nacional; e (v) integração de dados, exigências regulatórias e perfil do operador do dispositivo. Abaixo, estão detalhados os tópicos abordados:

5.3.1. Quanto aos parâmetros de custo, questionou-se a ausência de meta de custo ou de preço comercial de venda entre os atributos desejados. Foi esclarecido que não há limiar de preço, mínimo ou máximo, estabelecido a priori, dada a incerteza inerente ao objeto, e que o preço comercial será negociado no momento da eventual aquisição, ao final do desenvolvimento, compondo o custo de desenvolvimento elemento relevante da nota de seleção.

5.3.2. Quanto ao número de propostas, foi esclarecido que cada empresa poderá apresentar uma única proposta ao longo do processo. Em relação à sugestão de contratação simultânea de mais de uma rota tecnológica, registrou-se que, embora o instrumento admita legalmente tal configuração e esta amplie as chances de sucesso, restrições orçamentárias conduziram à opção por trajetória única, com eventual aquisição em quantidade comercial em caso de sucesso.

5.3.3. Quanto ao escopo tecnológico, foram apresentados questionamentos sobre a admissibilidade de outras matrizes biológicas e de plataformas baseadas em biomarcadores distintos de ácidos nucleicos. Esclareceu-se que a escolha da matriz cabe à empresa proponente, em função da maior chance de sucesso, mantendo-se, contudo, o foco prioritário em escarro e swab de língua e na detecção de ácidos nucleicos, abordagem coerente com a recomendação vigente e com as particularidades biológicas do microrganismo. Consignou-se que plataformas baseadas em outros biomarcadores, embora promissoras no campo da pesquisa, não constituem o foco prioritário desta encomenda no momento.

5.3.4. Quanto à origem da tecnologia, foi esclarecido que a participação com tecnologia de origem estrangeira é admissível, desde que exista efetivo esforço de pesquisa e desenvolvimento com risco tecnológico e que esse desenvolvimento seja realizado em território nacional, não se admitindo mera troca de embalagem ou de rotulagem. A produção subsequente, em caso de exercício da opção de compra, também deverá ser nacional. Registrou-se que a análise de casos concretos não poderia ser realizada durante a sessão.

5.3.5. Quanto à integração de dados, esclareceu-se que a interoperabilidade com os sistemas de informação do SUS constitui diferencial desejável e não requisito obrigatório, uma vez que a estratégia de diagnóstico é pactuada de forma tripartite e que municípios e estados utilizam sistemas próprios com especificações distintas, o que inviabilizaria sua listagem exaustiva nos documentos da contratação.

5.3.6. Quanto às exigências regulatórias e clínicas, esclareceu-se que o objeto da encomenda é o desenvolvimento tecnológico em si, e que os requisitos técnicos e legais próprios da validação, do registro sanitário e da eventual incorporação deverão ser cumpridos em etapa posterior, distinta do desenvolvimento contratado.

5.3.7. Quanto ao perfil do operador, esclareceu-se que não se trata de uso por leigos nem de autoteste, mas de operação por profissionais de saúde capacitados por meio de ações de treinamento previstas no instrumento contratual, ainda que fora do ambiente laboratorial, o que constitui precisamente o ganho pretendido com a estratégia descentralizada e portátil.

5.4. Registra-se que os esclarecimentos solicitados pelos participantes foram devidamente prestados pela equipe técnica responsável e que não foram assumidos compromissos de alteração dos artefatos da contratação durante a sessão, tendo sido informado que as contribuições seriam objeto de análise posterior e consolidadas no presente relatório.

6. ANÁLISE TÉCNICA POSTERIOR

6.1. As contribuições recebidas concentraram-se predominantemente em pedidos de esclarecimento relativos ao escopo tecnológico admitido, aos parâmetros econômicos da contratação, aos requisitos de elegibilidade e de nacionalização, ao regime de propriedade intelectual e às exigências regulatórias aplicáveis à eventual incorporação da solução. Verificou-se, de modo geral, adequada compreensão do instrumento e do objeto por parte dos interessados.

6.2. Quanto à **viabilidade do objeto**, a análise agregada das contribuições permite afirmar que a encomenda tecnológica é factível: nenhum dos participantes manifestou impossibilidade tecnológica de desenvolvimento da solução pretendida, e parcela relevante dos interessados declarou dispor de plataformas portáteis e/ou integradas já em operação ou em estágio avançado de desenvolvimento. Registre-se que tal conclusão não equivale a garantia de sucesso, própria do risco tecnológico inerente ao instrumento, mas indica a existência de condições objetivas para a contratação.

6.3. Identificou-se, como principal gargalo técnico do desafio, a detecção integrada das resistências à rifampicina e à isoniazida em um único cartucho ou dispositivo portátil, e não os desenvolvimentos tecnológicos considerados isoladamente. A inovação requerida caracteriza-se, portanto, preponderantemente como inovação incremental de integração de tecnologias já existentes, sem prejuízo de que o próprio esforço de integração venha a demandar desenvolvimentos de maior ruptura em áreas tecnológicas complementares.

6.4. Quanto às manifestações relativas ao **tempo máximo de processamento**, a equipe técnica considerou pertinente a ponderação apresentada de forma recorrente pelos interessados, no sentido de que a combinação entre tempo de resultado, desempenho analítico e integração em plataforma única constitui exigência ambiciosa. Recomenda-se, em consequência, a reavaliação do parâmetro de tempo máximo de diagnóstico.

6.5. Quanto ao **prazo de execução** da ETEC, a equipe técnica avalia a possibilidade de ampliar o prazo da encomenda para até 36 meses, de modo a contemplar adequadamente as etapas de desenvolvimento, validação e preparação para o registro.

6.6. Quanto às manifestações relativas ao **escopo tecnológico** - admissão de outras matrizes biológicas e de biomarcadores distintos de ácidos nucleicos -, a equipe técnica concluiu pela manutenção do foco em detecção de ácidos nucleicos e nas matrizes escarro e *swab* de *língua*, em coerência com as recomendações técnicas vigentes e com as particularidades biológicas do agente etiológico, sem prejuízo da valorização de soluções capazes de ampliar a aplicabilidade clínica em populações de difícil diagnóstico.

6.7. Quanto às manifestações relativas aos **elementos de custo que devem ser efetivamente executados no País**, a equipe técnica optou por estabelecer parâmetro mínimo de P&D nacional em relação ao valor contratado, a ser definido e divulgado nos instrumentos da contratação. Quanto aos requisitos específicos de nacionalização da produção, estes serão detalhados posteriormente, considerando as características da solução a ser desenvolvida.

6.8. Quanto às manifestações relativas à **propriedade intelectual**, ainda que numericamente menos frequentes, foram identificadas como as de maior sensibilidade, envolvendo o tratamento da propriedade intelectual preexistente, a repartição de direitos em arranjos consorciados, a mecânica de compensação por cessão a terceiros, os limites à exploração comercial internacional e o destino dos dados gerados em caso de encerramento antecipado do projeto. Concluiu-se pela necessidade de revisão dos parâmetros inicialmente divulgados, a serem detalhados no edital de chamamento e no Termo de Referência.

6.9. Quanto às manifestações relativas a **exigências regulatórias**, como inclusão do registro sanitário no escopo e no prazo contratual, custeio das taxas correspondentes, existência de via célere e momento de interação com a autoridade reguladora, a equipe técnica considera que a interação com a Anvisa e a submissão do pedido de registro deverão ocorrer durante a vigência da encomenda tecnológica.

Atualmente, está em estudo a ampliação do prazo de execução para até 36 meses, de modo a contemplar as etapas necessárias ao desenvolvimento, validação e preparação do processo regulatório. Em caso de sucesso da encomenda tecnológica, a expectativa é que seu encerramento ocorra com a submissão do pedido de registro à Anvisa, sem prejuízo de eventual revisão dessa definição nos instrumentos da contratação.

6.10. As estimativas de **custo global de desenvolvimento** apresentadas pelos interessados foram analisadas em documento apartado, de acesso restrito, por constituírem informação de natureza comercial protegida. Do exame realizado, extraiu-se subsídio para a definição da reserva orçamentária adequada ao objeto, a ser consignada nos Estudos Técnicos Preliminares, observando-se a correlação identificada entre o grau de maturidade tecnológica da solução ofertada e o esforço remanescente de pesquisa e desenvolvimento.

6.11. Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas forneceram elementos concretos que justificam ajustes nos documentos preparatórios, na forma dos encaminhamentos consolidados no item 7 e no Anexo II - Perguntas e Respostas.

7. TABELA-PADRÃO DE ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

7.1. A tabela a seguir detalha as manifestações recebidas durante a audiência pública, com análise técnica posterior, deliberação e encaminhamento.

Nº	Origem do questionamento	Tema	Pergunta	Análise técnica posterior	Deliberação	Encaminhamento
1	Audiência Pública - Ramon Lemos (Fiocruz)	Preço	Dentro dos atributos desejáveis, não há nenhuma estimativa de preço?	O Ministério da Saúde considera, como referência, os parâmetros do Perfil-Alvo de Produto da OMS para diagnóstico da tuberculose e detecção de resistência a medicamentos. Os valores indicados no documento da OMS são utilizados como referência, mas não são vinculantes para a Administração. Para o caso concreto, ressalta-se que o custo-efetividade constitui um dos parâmetros essenciais para a avaliação de tecnologias candidatas à incorporação ao SUS e o preço do teste e o custo do equipamento serão considerados na avaliação das propostas de projeto, sendo desejável que apresentem valores compatíveis com a futura adoção e sustentabilidade da tecnologia no sistema de saúde.	Esclarecimento prestado	Manutenção

2		Seleção	Será aprovada apenas uma proposta? Se sim, sugiro reconsiderar.	Apenas uma proposta será selecionada.	Não acolhido	Manutenção
3	Audiência Pública - Pedro Almeida (INCT-TB e REDE-TB)	Seleção	O Ministério da Saúde vai selecionar apenas uma proposta - ou seja, um único projeto de desenvolvimento - ou se pretendem selecionar algumas propostas que resultem em projetos concorrentes até chegar a um produto viável.	A equipe técnica entende que a estratégia atualmente considerada prevê uma única ETEC para o desenvolvimento da solução, sem a condução simultânea de projetos distintos para o mesmo objeto.	Não acolhido	Manutenção
4		Atributos	Há possibilidade de propor plataformas com outro tipo de analito além de DNA/RNA?	A a escolha do espécime clínico integra a estratégia de desenvolvimento apresentada pela proponente. Para o caso concreto, escarro e swab de língua são considerados como amostras mínimas a serem contempladas.	Esclarecimento prestado	Manutenção
5	Audiência Pública - Bernardo Montesanti (Hi-Technologies)	Seleção	Há possibilidade de envio de múltiplas propostas por proponente?	Cada proponente deverá apresentar uma única proposta, de modo a concentrar a avaliação na estratégia de desenvolvimento apresentada.	Esclarecimento prestado	Manutenção
6		Atributos	Há possibilidade de trabalhar com outras amostras biológicas (ex.: urina)?	A a escolha do espécime clínico integra a estratégia de desenvolvimento apresentada pela proponente. Para o caso concreto, escarro e swab de língua são considerados como amostras mínimas a serem contempladas.	Esclarecimento prestado	Manutenção

7		Atributos	Qual a capacidade de integração de dados com o sistema público?	A equipe técnica avalia que a capacidade de integração com sistemas de informação constitui um diferencial desejável, mas não um requisito obrigatório. Essa capacidade será considerada na avaliação da proposta apresentada.	Esclarecimento prestado	Manutenção
8	Audiência Pública - Ana Antunes (UFRGS)	Atributos	O escopo será restrito somente a ácido nucleico, ou outros marcadores biológicos também poderão ser elegíveis?	A detecção molecular integra o objeto de interesse e a solução deverá ser compatível com as amostras preferenciais de escarro e swab de língua, observados os parâmetros de desempenho que vierem a ser definidos nos instrumentos da contratação.	Esclarecimento prestado	Manutenção
9	Audiência Pública - Luciana Lanzillo (STRA)	P&D e produção nacional	Há possibilidade de trazer um produto importado, desde que a empresa tenha sede no Brasil?	A equipe técnica entende que uma proposta baseada em tecnologia existente poderá ser considerada, desde que contemple desenvolvimento de inovação incremental destinado à superação do risco tecnológico, realizado majoritariamente no Brasil, conforme os requisitos que vierem a ser estabelecidos em edital de chamamento e no Termo de Referência.	Alteração de resposta preliminar	Incorporação ao TR

7.2. Na sequência, estão consolidados, resumidamente, questionamentos recebidos via e-mail e durante as reuniões individuais com potenciais fornecedores.

Tema	Tópico	Análise técnica posterior	Deliberação	Encaminhamento
------	--------	---------------------------	-------------	----------------

Preço	Manifestações quanto à indefinição do valor disponível para o desenvolvimento e à dificuldade de estimar o custo global antes da publicação do edital e da consolidação do perfil de produto-alvo.	A informação do valor a ser financiado pelo Ministério da Saúde é sigilosa e estará disponível no edital de chamamento e no TR.	Esclarecimento prestado	Manutenção
Atributos	Avaliação quanto à possibilidade de aceitar propostas com tempo de resposta superior a aproximadamente 1 hora, desde que apresentem procedimento otimizado para a detecção de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e de, pelo menos, duas resistências.	O tempo de resposta é um atributo relevante para a avaliação da solução, mas não necessariamente eliminatório. Os parâmetros de tempo ainda estão em estudo pela equipe técnica e poderão considerar uma faixa mais ampla, idealmente abaixo de 120 minutos.	Alteração de resposta preliminar	Incorporação ao TR
Prazo de execução e modelo de desembolso	Sugestão de execução por marcos tecnológicos, com flexibilidade de escopo e de prazo, e pedidos de extensão do prazo de 24 meses.	A equipe técnica a equipe técnica avalia a possibilidade de ampliar o prazo da encomenda para até 36 meses, de modo a contemplar adequadamente as etapas de desenvolvimento, validação e preparação para o registro.	Alteração de resposta preliminar	Incorporação ao TR
Propriedade intelectual	Dúvidas quanto à titularidade, à exploração comercial, à proteção de ativos preexistentes e às regras de repartição de direitos sobre os resultados gerados, especialmente em arranjos consorciados.	A equipe técnica esclarece que a plataforma já existente será considerada propriedade intelectual preexistente (<i>Background IP</i>), permanecendo sob titularidade de seu respectivo titular. Quanto à propriedade intelectual eventualmente gerada no âmbito da encomenda (<i>Foreground IP</i>), a equipe técnica avalia, neste momento, que sua titularidade não será definida previamente pelo Ministério da Saúde, mas estabelecida no arranjo a ser negociado e formalizado entre as partes, considerando as contribuições, os riscos assumidos e o interesse público. Em todos os casos, o arranjo deverá assegurar os direitos necessários à produção nacional e ao fornecimento da solução ao SUS, não podendo as condições pactuadas inviabilizar esses objetivos.	Alteração de resposta preliminar	Incorporação ao TR

P&D e produção nacional	Dúvidas quanto ao grau exigido de nacionalização, ao percentual de P&D e de produção em território nacional e às possibilidades de importação de insumos, componentes e serviços.	Quanto ao grau de nacionalização e ao percentual de P&D, a equipe técnica optou por estabelecer parâmetro mínimo de P&D nacional em relação ao valor contratado, a ser definido e divulgado nos instrumentos da contratação. Quanto aos requisitos específicos de nacionalização da produção, estes serão detalhados posteriormente, considerando as características da solução a ser desenvolvida.	Alteração de resposta preliminar	Incorporação ao TR
Seleção	Dúvida se a empresa proponente tem que ser necessariamente uma empresa privada nacional, ou a proponente pode ser um laboratório público oficial ou uma ICT.	Todas as proponentes previstas no Art. 27 do Decreto nº 9.283/2018 serão aceitas (ICT pública ou privada, entidade de direito privado sem fins lucrativos ou empresas, isoladamente ou em consórcio), desde que constituídas sob as leis do Brasil e com sede no território brasileiro. Independentemente de qual instituição será a proponente, entende-se que será obrigatório o arranjo contar com empresa, constituídas sob as leis do Brasil e com sede no território brasileiro, com capacidade produtiva e regulatória compatíveis com o objeto da encomenda tecnológica. As exigências serão detalhadas no Termo de Referência.	Alteração de resposta preliminar	Incorporação ao TR

Requisitos regulatórios e taxas associadas	Dúvidas sobre em qual momento se espera a interação formal com a Anvisa - está dentro dos 24 meses ou fora da ETEC - e se as taxas serão custeadas pelo Ministério da Saúde.	A equipe técnica considera que a interação com a Anvisa e a submissão do pedido de registro deverão ocorrer durante a vigência da encomenda tecnológica. Atualmente, está em estudo a ampliação do prazo de execução para até 36 meses, de modo a contemplar as etapas necessárias ao desenvolvimento, validação e preparação do processo regulatório. Em caso de sucesso da encomenda tecnológica, a expectativa é que seu encerramento ocorra com a submissão do pedido de registro à Anvisa, sem prejuízo de eventual revisão dessa definição nos instrumentos da contratação. Ademais, o registro da solução na Anvisa não poderá ser custeado com os recursos da encomenda tecnológica. Quanto ao prazo de análise, o Ministério da Saúde poderá, quando cabível, solicitar tratamento prioritário do processo para dispositivo médico considerado estratégico ou prioritário, observadas as regras e os critérios estabelecidos pela Anvisa.	Alteração de resposta preliminar	Incorporação ao TR
--	--	--	----------------------------------	--------------------

8. CONCLUSÃO

8.1. A audiência pública cumpriu sua finalidade de ampliar a transparência, fomentar a participação dos interessados e coletar subsídios qualificados para o aperfeiçoamento do planejamento da possível Encomenda Tecnológica de sistema integrado portátil de diagnóstico molecular *Point-of-Care (PoC)* para tuberculose, destinado ao atendimento dos usuários do SUS.

8.2. As contribuições recebidas durante o período de participação pública, bem como aquelas recebidas por e-mail e oriundas do questionário de escuta de mercado e das reuniões individuais, foram analisadas pela equipe técnica responsável, abrangendo aspectos relacionados ao escopo tecnológico, ao desempenho analítico, ao prazo e ao modelo de execução, aos requisitos de elegibilidade e de nacionalização, ao regime de propriedade intelectual, às exigências regulatórias e aos parâmetros econômicos da contratação.

8.3. Concluiu-se que o objeto pretendido é factível, subsistindo risco tecnológico inerente ao instrumento, concentrado no esforço de integração da detecção simultânea das resistências à rifampicina e à isoniazida em plataforma portátil única. Concluiu-se, ainda, que os esclarecimentos prestados pela Administração foram suficientes para elucidar os questionamentos formulados quanto ao instrumento e ao processo de contratação, tendo as contribuições de natureza técnica fornecido elementos que justificam os ajustes nos documentos preparatórios preparatórios, permanecendo mantidas as premissas assistenciais, sanitárias e estratégicas originalmente propostas pela Administração Pública.

8.4. Registra-se que as informações de natureza industrial, comercial e econômico-financeira obtidas no curso do processo de interação com o mercado foram preservadas, permanecendo em documentos apartados de acesso restrito que integram a instrução processual, sem prejuízo da publicidade conferida ao presente relatório.

8.5. Dessa forma, o presente relatório consolida o registro formal da Audiência Pública Nº 4/2026, realizada em 08 de julho de 2026, e passa a integrar os autos do processo administrativo correspondente, subsidiando a continuidade da instrução processual e os encaminhamentos necessários à possível futura contratação.

Responsável pela elaboração	Autoridade / ciência
BRIGIDA MEI LIN BERTUOLA Consultora técnica Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECIS/SCTIE/MS)	IGOR FERREIRA BUENO Diretor Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECIS/SCTIE/MS)
MARIA TEREZA BLANCO STROHSCHOEN Tecnologista Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECIS/SCTIE/MS)	

9. ANEXOS

Anexo I - Questionário de Escuta ao Mercado de possível Encomenda Tecnológica (0058008014);

Anexo II - Perguntas e Respostas (0058008851);

Anexo III - Lista de participantes da Audiência Pública nº 4/2026, com a supressão de dados pessoais não necessários à transparência do procedimento, especialmente CPF e endereço de e-mail, nos termos do art. 31, § 1º, I, da Lei nº 12.527/2011 (LAI), e do art. 5º, I, da Lei nº 13.709/2018 - LGPD (0058009265);

Anexo IV - Transcrição da sessão pública (0058009471).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Tereza Blanco Strohschoen, Tecnologista**, em 10/09/2026, às 15:11, 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 **Brigida Mei Lin Bertuola, Bolsista**, em 10/09/2026, às 15:22, 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 **Igor Ferreira Bueno, Diretor(a) do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 10/09/2026, às 15:39, 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 **0057458171** e o código CRC **A65206C0**.

Referência: Processo nº 25000.088830/2026-29

SEI nº 0057458171

Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - DECIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br