

ANEXO IV - TRANSCRIÇÃO DA SESSÃO PÚBLICA AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 04/2026

Muito boa tarde a todos e a todas. Esta sessão está sendo transmitida em tempo real pelo canal DATASUS Ao Vivo. O caderno de audiência pública e a apresentação estão disponíveis no site www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/audiencias-publicas.

A qualquer momento, questionamentos e sugestões podem ser enviados para etec.tb@saude.gov.br. Deixe sua câmera ligada e o microfone desligado. Esta audiência pública está dividida em quatro momentos: informes gerais, com destaque para o objetivo e a dinâmica do encontro; o contexto da tuberculose no Brasil; a encomenda tecnológica como instrumento de compra de inovação; e as questões legais e contratuais.

Mais uma vez, sejam muito bem-vindos à Audiência Pública nº 4 de 2026. Esta sessão é realizada pelo Ministério da Saúde, com apoio técnico da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), e faz parte de um processo de planejamento de possível encomenda tecnológica a ser efetivada por meio de dispensa de licitação, conforme regem as Leis nº 10.973/2004 e nº 14.133/2021, bem como o Decreto nº 9.283/2018. Esta audiência está sendo gravada e será transcrita. 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. O objetivo desta audiência é reduzir as assimetrias de informação entre o Ministério da Saúde e os potenciais fornecedores de solução, elucidando tanto os aspectos técnicos quanto os comerciais e legais referentes a uma possível contratação por meio de encomenda tecnológica.

As informações aqui discutidas não são vinculantes, não configuram qualquer compromisso das partes e são fornecidas de boa-fé, considerando o conhecimento e o interesse representados neste momento. As opções tecnológicas expressas podem ser alteradas em função da diminuição das assimetrias de informação e só serão definitivas no termo de referência, a ser divulgado oportunamente.

A participação neste evento não dá direito a nenhuma vantagem e tampouco garante que uma encomenda tecnológica seja realizada. A possibilidade e a discussão sobre a opção de compra não garantem sua efetiva realização, ainda que o projeto de pesquisa e desenvolvimento (P&D) contratado tenha sucesso. A participação neste evento é voluntária e não vinculante. Assim, potenciais fornecedores que não participarem dele também poderão enviar proposta caso um termo de referência seja lançado. Se e quando um termo de referência for efetivamente lançado, haverá ampla divulgação para a coleta de propostas.

Em caso de necessidade ou interesse, poderão ser realizadas reuniões individuais com o Ministério da Saúde, mediante solicitação de possíveis fornecedores ou empresas interessadas, com envio de mensagem ao endereço eletrônico etec.tb@saude.gov.br com o título “Solicitação de Reunião Individual ETEC”.

As reuniões individuais serão realizadas até o dia 31 de julho de 2026. Todavia, a solicitação deve ocorrer até o dia 17/07/2026.

Após a realização deste evento, será enviado a todas as pessoas inscritas um questionário para coleta de informações mais detalhadas sobre as propostas tecnológicas e contratuais da possível ETEC. Em caso de não recebimento do

questionário, o envio poderá ser solicitado pelo e-mail etec.tb@saude.gov.br com o título “Envio do Questionário ao Mercado”. O questionário ficará disponível para preenchimento por 30 dias.

Após a apresentação, haverá uma sessão livre para perguntas dos participantes. Estão previstos dois blocos de cinco perguntas cada, feitas oralmente na ordem de inscrição dos participantes. Quando chegar o momento das perguntas, utilize a função “levantar a mão” do Microsoft Teams para se inscrever.

Ao fazer uma pergunta, a pessoa deverá identificar o seu nome e a instituição que representa, caso aplicável. O microfone só poderá ser aberto na realização da pergunta. O tempo máximo da pergunta é de dois minutos. A pergunta deve ser direcionada aos tópicos apresentados nesta audiência pública de escuta de mercado. Caso a organização identifique perguntas fora do contexto, o microfone será desligado imediatamente.

Caso haja tempo, perguntas feitas por escrito no chat serão selecionadas e respondidas. Está disponível um espaço para a publicação de perguntas frequentes na página da ETEC e no portal do Ministério da Saúde.

Passo a palavra ao técnico da Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas do Ministério da Saúde, Eduardo de Souza Alves, que apresentará o contexto do desafio e da tuberculose no Brasil. Eduardo, por favor.

Eduardo de Souza Alves

Boa tarde a todas as pessoas presentes. O objetivo desta apresentação é dar um contexto da doença em si e trazer um panorama epidemiológico de como o Brasil se posiciona dentro do contexto da emergência de saúde pública que é a tuberculose. Será apresentada uma visão geral sobre a doença, suas particularidades e as carências da área técnica que fundamentam o objeto desta audiência pública.

A tuberculose é uma doença infecciosa causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis*, que ataca os pulmões, mas pode apresentar outras formas de manifestação. É a primeira causa de morte por doenças infecciosas no mundo causada por um único agente. Perdeu esse posto durante a pandemia de covid-19, mas, assim que a pandemia arrefeceu, a tuberculose voltou a figurar como uma das principais causas de morte por doenças infecciosas no mundo. Os sintomas mais comuns são tosse, febre, emagrecimento e cansaço.

É importante trazer também um panorama sobre como a doença evolui e progride, mas também sobre como ela é transmitida. A contaminação acontece pelo bacilo que causa a tuberculose e se dá exclusivamente por via respiratória. Uma pessoa que tem tuberculose pulmonar ou laríngea elimina aerossóis ao tossir, falar e respirar. Esses aerossóis, que contêm o bacilo causador da tuberculose, são inalados por uma pessoa suscetível e vão em direção aos alvéolos pulmonares, chegando ao sítio de infecção, que terá diferentes desfechos a depender de vários outros contextos, mas principalmente da imunidade do hospedeiro. É importante registrar também que a doença não se transmite por objetos, alimentos ou contato físico com o hospedeiro.

O esquema apresentado tem como objetivo trazer um panorama geral da trajetória e do percurso que uma pessoa suscetível exposta à tuberculose tem dentro do Sistema Único de Saúde. No cenário hipotético em que uma pessoa está exposta e infectada, entram as ações de vigilância. Se as estratégias de saúde logram sucesso em captar essa pessoa ainda no momento da infecção, evitam-se os estágios mais avançados do percurso do indivíduo. Observem que, dentro da ramificação após a infecção, temos o

braço em azul, que representa a perspectiva de desenvolvimento mais favorável: as equipes e os serviços de saúde conseguem captar a pessoa infectada, há o diagnóstico da infecção latente e é possível oferecer o tratamento preventivo, culminando no estágio final favorável, que é a prevenção.

Caso contrário, a pessoa que não teve acesso ao sistema de saúde desenvolverá o processo de patogênese, levando ao adoecimento. Após a manifestação de sinais e sintomas, esse indivíduo busca novamente o acesso ao sistema de saúde, agora em busca de diagnóstico e tratamento. Há alguns pontos importantes a sinalizar dentro dessa busca pelo acesso: temos muitas perdas no acesso ao diagnóstico.

Todos podem perceber que, dentro do braço superior, o diagnóstico é realizado e o tratamento evolui para a cura. Esse seria o segundo cenário mais favorável: não conseguimos prevenir, mas conseguimos captar essas pessoas nos momentos iniciais dos sintomas. Caso contrário, há uma perda do diagnóstico, e temos ou essa pessoa retornando ao sistema de saúde pelo agravamento do quadro e pelo surgimento de outros sintomas, ou a evolução de fato para um desfecho não favorável, que é a morte.

Houve um pedido da mesa para que eu descrevesse a figura. Tentei exemplificar esse caminho para os colegas: temos um grupo de pessoas suscetíveis, com exposição e infecção, com oportunidade de acesso ao sistema de saúde ou não. Caso não tenha acesso, essa pessoa tende a evoluir para o adoecimento e a manifestação de sinais e sintomas, com uma nova oportunidade de acesso à saúde. Com a oferta do diagnóstico, o tratamento evolui para a cura; havendo perda do diagnóstico, culmina-se no agravamento dos sintomas ou na evolução para o estágio não favorável, que é a morte. A outra opção seria o acesso ao sistema de saúde por meio das estratégias de busca de contatos e de vigilância ativa, captando esse indivíduo infectado, aplicando o protocolo terapêutico preventivo e evitando o adoecimento por tuberculose.

De maneira geral, conseguimos dar um panorama sobre a importância do diagnóstico, uma vez que, da procura pelo serviço até o diagnóstico e o tratamento, há muitas possibilidades de atraso. A justificativa de olhar para o diagnóstico é que, quanto mais perto do primeiro contato conseguirmos captar esse indivíduo, menor é a transmissão e melhor é o desfecho para a pessoa. Pensamos, então, em estratégias de diagnóstico no local de atendimento, na mesma consulta, se possível, encurtando todo esse percurso.

A partir dos slides seguintes, apresento algumas questões de epidemiologia. O que temos hoje na literatura sobre essa cascata que comentei: a partir de um caso-fonte, temos de 10 a 15 pessoas infectadas. Dos infectados, de 85% a 90% não vão desenvolver a forma ativa da doença propriamente dita, mas de 10% a 15% podem adoecer por tuberculose dentro de uma expectativa de 2 a 5 anos ou ao longo da vida. Nesse contexto, é importante frisar mais uma vez que a interrupção da cadeia depende do diagnóstico oportuno, tão logo possível, considerando que cada caso não detectado sustenta a cadeia de transmissão e exige ainda mais esforços para que se consiga captar essas pessoas no sistema.

A intenção agora é trazer alguns dados sobre o panorama global da tuberculose e sobre como o Brasil se insere nesse contexto. Em 2024, segundo os dados da Organização Mundial da Saúde, mais de 10 milhões de pessoas adoeceram por tuberculose, mais de 1 milhão de óbitos foram registrados, houve pouco mais de 619 mil casos de coinfeção TB-HIV e cerca de 390 mil casos estimados de tuberculose droga-resistente.

Vale destacar, dados os números expressivos, que 54% dessas pessoas tiveram acesso a algum método de diagnóstico rápido recomendado pela OMS. Ou seja, quase metade dessa população ainda apresenta dificuldades no acesso a essas ferramentas.

E como o Brasil se posiciona nesse cenário mundial? Trinta e oito por cento dos casos e 35% das mortes do mundo concentram-se em poucos países. Os colegas podem perceber que temos alguns países destacados, mas, dentro desse cenário, o Brasil é o único país das Américas que compõe duas listas de países prioritários da Organização Mundial da Saúde: alta carga para tuberculose e alta carga para coinfeção TB-HIV. E, dentro do continente americano, o Brasil concentra um terço de todos os casos de tuberculose.

Trazendo um pouco a perspectiva epidemiológica transposta em números no contexto brasileiro, temos, em 2025, mais de 85.600 casos novos notificados, um coeficiente de 41,1 casos por 100 mil habitantes [verificar número no áudio]. Foram registrados mais de 6 mil óbitos por tuberculose e quase 12 mil casos de coinfeção TB-HIV. Desses casos, 74% dos casos novos tiveram confirmação laboratorial — e aqui estamos falando de teste rápido molecular, baciloscopia ou cultura. No entanto, apenas 67,5% dos diagnósticos foram realizados pelo teste rápido molecular, que é a recomendação para o diagnóstico inicial atualmente.

Dando segmento à parte da epidemiologia em si, temos um gráfico que retrata a incidência na série histórica do Brasil de 2003 até 2025. Todos podem observar que, após anos de queda, o coeficiente de incidência volta a subir. Isso tem um reflexo claro da pandemia de covid-19, quando os serviços foram parcial ou totalmente desmobilizados e houve de fato um agravamento do quadro epidemiológico da doença no país e no mundo de maneira geral. Hoje temos um aumento de 23% da incidência quando comparado a dez anos atrás, em 2015. Isso acende uma luz importante no sentido de que a meta de eliminação, da qual o Brasil é signatário em diversos compromissos nacionais e internacionais, exige reverter essa curva — o que passa, de fato, por detectar mais casos e de maneira mais oportuna.

Uma vez postos os aspectos biológicos da doença e o panorama epidemiológico geral, não é possível discutir a tuberculose sem associar essa fala aos determinantes sociais que envolvem a doença e aos recortes populacionais que estão mais expostos e mais vulneráveis a serem infectados pelo *Mycobacterium tuberculosis*. Isso já está posto na literatura: sabemos que pessoas em situação de vulnerabilidade têm mais chances de adoecer. A tuberculose se concentra em contextos marcados por lacunas assistenciais, onde o acesso oportuno e equitativo aos serviços ainda é um desafio. Portanto, estratégias que possibilitem uma abordagem descentralizada, de menor custo e de fácil operacionalização são fundamentais para suprir essa lacuna assistencial no âmbito das estratégias de eliminação da tuberculose.

De maneira geral, quase 70% dos casos novos acometem homens, concentrados especialmente na população em idade ativa e em atividade laboral, de 15 a 64 anos.

Quando estratificamos um pouco mais esse olhar para alguns recortes populacionais, vemos um risco de adoecimento aumentado em diversas outras situações: pessoas em situação de rua apresentam quase 54 vezes mais chances de adoecer por tuberculose do que a população geral; 28 vezes quando falamos de pessoas vivendo com HIV/aids; pessoas privadas de liberdade, algo em torno de 24 vezes maior risco de adoecimento. Por outras razões, mais relacionadas a questões geográficas e à dificuldade de acesso, temos a população indígena e os imigrantes, com algo em torno de 1,2 e 1,4 vezes.

Talvez seja bem conhecida a relação histórica entre a tuberculose e o HIV. Para sairmos um pouco desse olhar exclusivo, trouxe também, a título de conhecimento e exemplificação da demanda, algumas estratificações mais específicas sobre a população em situação de rua e a população privada de liberdade. Dentro da população privada de liberdade, temos desfechos como cura em cerca de 74,8%, interrupção em 9,5% e óbitos em 2%. Quando olhamos para a pessoa em situação de rua, temos cura em torno de 29%, interrupção em 42% e óbitos em 15,7%.

Aqui dá para ter uma ideia de que, embora tenhamos em alguns cenários uma taxa de cura relativamente aceitável — ainda longe do ideal, mas aceitável —, ainda temos muita dificuldade de captar esses casos no momento da transmissão. Por isso percebemos essas 24 vezes mais chances de adoecimento quando comparado à população geral. E, em população em situação de rua, vemos ainda mais dificuldade pela própria fragilidade de vínculo para o acompanhamento do tratamento e para o diagnóstico. São populações de difícil acesso, que demandam, de maneira geral, um olhar diferenciado e estratégias inovadoras, capazes de trazer tecnologias descentralizadas, de menor custo e de fácil operação, para que consigamos alcançar e recuperar essas pessoas.

É importante trazer, então, o que fundamenta a encomenda em si, que é o aspecto do diagnóstico. Hoje, o diagnóstico de tuberculose pode ser feito de diferentes formas. Há a história clínica, com a observação dos sinais e sintomas, conhecendo um pouco do histórico de ter tido ou não tuberculose, os fatores de risco e os contatos próximos. Há os exames laboratoriais propriamente ditos, que são uma fortaleza para as ações de vigilância e para a conduta mais assertiva do protocolo terapêutico e do cuidado daquele indivíduo. Há o raio-X de tórax, que é um exame complementar, quando necessário, para imagens sugestivas de tuberculose. E há as estratégias de avaliação de contatos, para investigação de sintomas ou de infecção latente em pessoas que convivem com quem tem tuberculose.

Embora haja certo arcabouço de opções para o diagnóstico da tuberculose, a busca pela comprovação bacteriológica é fundamental para a qualificação do diagnóstico em si e para o direcionamento do protocolo terapêutico mais adequado.

Trazendo um pouco mais a fundo as alternativas que temos hoje na rede, contamos com o teste rápido molecular, a baciloscopia e a cultura. O teste rápido molecular tem seus benefícios no sentido de propiciar um diagnóstico mais rápido. A metodologia empregada, que busca o material genético da micobactéria, acaba sendo uma estratégia importante dada uma característica derivada da biologia do microrganismo, que é o crescimento lento. É por isso que temos essa diferença entre o tempo de resultado do teste molecular e o da cultura, por exemplo.

Mas, como todas as metodologias de diagnóstico, ele tem suas limitações. No teste molecular, podemos perceber que, apesar de ter uma sensibilidade semelhante à da cultura, ele não detecta micobactérias não tuberculosas e tem certa limitação quanto ao portfólio de fármacos para tratamento da tuberculose que são avaliados no teste.

Quanto à baciloscopia, embora tenhamos, em média, um tempo de liberação de resultado relativamente pequeno — o que nem sempre reflete a realidade do país —, ela tem baixo custo, detecta os bacilos e apoia o diagnóstico e o tratamento. Mas também apresenta limitações importantes, como a baixa sensibilidade em pessoas vivendo com HIV/aids, em crianças e em outras formas paucibacilares, além da dificuldade de obtenção do escarro como espécime no tempo ideal, o que também

limita um pouco o emprego dessa metodologia — sem falar na necessidade de recursos humanos capacitados e de certa infraestrutura, com a necessidade de um equipamento.

E quando falamos de cultura, embora seja o padrão ouro e apresente maior sensibilidade, permitindo a identificação da espécie e a realização dos testes de sensibilidade, trata-se de uma metodologia fenotípica que acaba dependendo da biologia do microrganismo, que é o crescimento. Por isso temos uma limitação relativamente importante, que é o resultado lento.

Quando fazemos uma tomada geral do cronograma de incorporações, conseguimos mapear muito bem a evolução do diagnóstico da tuberculose no Brasil. Até 2012, temos algumas metodologias e testes, como a cultura em meio sólido, o teste de sensibilidade fenotípico pelo método das proporções e a baciloscopia, que são os exames de diagnóstico iniciais, desenvolvidos desde a descoberta da tuberculose em si.

A partir de 2013, temos um ponto importante de mudança no diagnóstico da tuberculose, que é a introdução do teste rápido molecular. Como comentei, houve um ganho no diagnóstico da tuberculose por ser uma metodologia muito sensível e por encurtar o tempo de resposta em comparação com a cultura, por exemplo. Passamos alguns bons anos sem inovação no diagnóstico da tuberculose e, a partir de 2020, fizemos novas incorporações na cascata de diagnóstico, com a intenção de qualificar esse diagnóstico como estratégia de fortalecimento do combate à tuberculose.

É importante trazer aqui que, embora tenhamos muitos avanços a partir de 2020, ainda temos uma carência muito grande, que estamos tentando sanar. Quando olhamos lá para a ponta, no diagnóstico inicial, a partir da baciloscopia e do teste rápido molecular, ainda estamos perdendo pessoas no meio do caminho.

Nesse olhar para as incorporações, a despeito de todo o avanço que fizemos, ainda temos vazios assistenciais muito importantes no diagnóstico, que culminam na epidemiologia que mostrei em alguns slides anteriores. Estamos falando aqui de mais de 3.000 municípios sem acesso ao teste rápido molecular. São mais de 2.400 municípios sem qualquer tipo de diagnóstico laboratorial da tuberculose, e outros milhares de municípios dependem apenas da baciloscopia.

Dada a problemática, é importante trazer também que isso não é uma ação isolada. O Brasil é signatário de diversos compromissos nacionais e internacionais e temos o Plano Brasil Livre da Tuberculose, um documento e uma estratégia pactuada nos três níveis federativos dentro da gestão do SUS, que objetiva atingir menos de 10 casos por 100 mil habitantes, menos de 230 mortes por tuberculose e zero famílias afetadas pelos custos catastróficos da doença. Essa estratégia está ancorada em alguns pilares que fundamentam o documento: o Pilar 1, Objetivo 1, diagnosticar oportunamente todas as formas de tuberculose; e o Pilar 3, Objetivo 2, a promoção e a incorporação de tecnologias. O plano está na quarta fase de execução — os colegas podem compreender todas as fases planejadas até aqui — e prioriza municípios de alta carga, áreas de fronteira e populações vulneráveis.

O desafio está posto em termos de biologia da doença e do que temos de epidemiologia em si, e de como tentamos endereçar essas carências, essas fragilidades e esses vazios assistenciais no que diz respeito ao diagnóstico.

Este é o benchmark de atributos, o perfil tecnológico necessário para o atendimento das necessidades do Sistema Único de Saúde: um dispositivo, um teste de detecção molecular, detectando o complexo *Mycobacterium tuberculosis* e a resistência à

rifampicina e à isoniazida; alta acurácia, alta sensibilidade e especificidade; um diagnóstico no local de atendimento, preferencialmente na mesma consulta, viabilizando o resultado rápido; a operacionalização desse dispositivo por bateria, preferencialmente sem depender de rede elétrica estável, construindo autonomia nas estratégias para os municípios de mais difícil acesso e outras necessidades; um sistema portátil, sem equipamentos e acessórios, conferindo a possibilidade de portabilidade, mais uma vez, para ambientes que exigem maior flexibilidade desse arcabouço diagnóstico; e um equipamento robusto, com resistência às condições climáticas da realidade do país. Isso é importante de ser frisado.

É importante também ter um olhar para as características das amostras que funcionam nesse dispositivo. Aqui está um dos requisitos que temos muito interesse que se reflita no potencial dispositivo: o trabalho com o escarro, que é o que temos hoje na rede de maneira geral, e também o swab de língua, que já tem muita literatura envolvida e sobre o qual já sabemos ser possível obter bons resultados com esse tipo de amostra.

E pensando também nas estratégias de disseminação desse diagnóstico e de capilarização do acesso, é importante que esse dispositivo tenha operação simplificada, podendo ser utilizado sem que o operador tenha necessariamente formação laboratorial, após rodadas de treinamentos simplificados. Isso, de maneira geral, compõe os atributos do perfil desejado para o uso descentralizado no Sistema Único de Saúde.

Detalhando um pouco melhor essa perspectiva, trago também os requisitos técnicos mínimos para o desenvolvimento desse sistema. A portabilidade, como indicado, é imprescindível: o transporte e a operação devem poder ser feitos por um único profissional, sem a necessidade de equipamentos auxiliares. Um sistema integrado, de preferência *all-in-one*, com todas as etapas em um único equipamento e com o mínimo de manipulação da amostra possível. Um bom desempenho analítico, sendo possível a detecção do complexo *Mycobacterium tuberculosis* e da resistência à rifampicina e à isoniazida de maneira simultânea. A diversificação das amostras — o escarro e o swab de língua são os requisitos para esta proposta; e, se houver outros espécimes clínicos, outras matrizes, estamos abertos a discutir, mas esse é o perfil desejado para o momento. O tempo de processamento, com resultado preferencialmente em até 60 minutos. A infraestrutura necessária para a operação deve ser de baixo custo, com biossegurança preferencialmente equivalente à da baciloscopia. A capacitação e o suporte técnico devem ser fornecidos pelo eventual fornecedor, com um programa de capacitação [verificar termo no áudio] e documentação técnica completa. E o desenvolvimento em solo brasileiro.

Trazendo de forma mais detalhada a questão do desempenho analítico esperado: para a detecção do complexo *Mycobacterium tuberculosis*, espera-se sensibilidade maior ou igual a 85% e especificidade maior ou igual a 95%. Para a resistência à rifampicina, sensibilidade maior ou igual a 95% e especificidade maior ou igual a 98%. Já para a resistência à isoniazida, sensibilidade maior ou igual a 90% e especificidade maior ou igual a 98%.

A autonomia de bateria desejada é maior ou igual a oito horas, uma autonomia que tende a compreender uma jornada de trabalho por bateria. Alguns outros atributos referem-se ao funcionamento do equipamento: faixa de temperatura aceitável de 5 a 40 °C e, preferencialmente, de 5 a 50 °C; condições de umidade menores ou iguais a 70%

e, preferencialmente, até 90%. E o tempo de resultado, como já indicado, de até 60 minutos.

O desafio, então, dadas as carências e necessidades que a área técnica traz para a discussão e o panorama de biologia somado aos compromissos firmados pelo país, é o desenvolvimento e a produção de um dispositivo de diagnóstico molecular para tuberculose que seja portátil, integrado e de baixo custo, capaz de detectar o complexo *Mycobacterium tuberculosis* e a resistência à rifampicina e à isoniazida simultaneamente, a partir de escarro ou swab de língua, com resultado em tempo adequado às necessidades da política pública.

Agradeço a todos. Obrigado.

Mediadora

Muito obrigada, Eduardo, por suas palavras e explicações. Neste momento, passo a palavra ao gerente do Escritório Hubtec da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, Dr. André Rauen, para explicar sobre o instrumento Encomenda Tecnológica.

André Rauen

Boa tarde a todos. Espero que estejam me ouvindo bem; qualquer coisa, coloquem por favor no chat.

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, a ABDI, está apoiando o Ministério da Saúde por meio de um acordo de cooperação técnica. Esta encomenda tecnológica, por se tratar de um instrumento muito recente na legislação brasileira, é um instrumento de contratação diferenciado, sobre o qual a sociedade brasileira de potenciais fornecedores ainda tem pouca familiaridade e pouco conhecimento.

Este projeto será executado por meio da encomenda tecnológica, prevista no artigo 20 da Lei nº 10.973, que é a Lei de Inovação, e no seu decreto regulamentador, o Decreto nº 9.283/2018.

A aquisição por encomenda tecnológica é feita por meio de dispensa de licitação da contratação de serviços de pesquisa e desenvolvimento. Então, na verdade, o que for feito aqui será, primeiro, a contratação dos serviços de pesquisa e desenvolvimento para tentar desenvolver uma solução adequada ao caso concreto. Será feita a aquisição de esforços de pesquisa e desenvolvimento, num contrato especial que eu já apresento a vocês.

Esse contrato terá uma opção de compra: caso os serviços de pesquisa e desenvolvimento consigam desenvolver o que o Eduardo apresentou, o Ministério da Saúde poderá adquirir determinadas unidades em escala comercial.

O que é uma encomenda tecnológica? É a aquisição desses serviços com risco tecnológico. Isso significa que, diferentemente de contratos tradicionais, na encomenda tecnológica a presença de incerteza quanto à possibilidade real de desenvolvimento permite uma série de permissões legais que facilitam a negociação público-privada. A ideia central aqui é permitir que a incerteza advinda desse processo seja corretamente e legalmente tratada. Diferentemente da aquisição de produtos e serviços que já existem, de prateleira, a aquisição de serviços de pesquisa e desenvolvimento pode simplesmente dar errado.

Em outras palavras, ao adquirir o desenvolvimento deste artefato, é possível que, ao longo do caminho, as expectativas contratuais sejam frustradas. Talvez não seja possível fazê-lo com a acurácia que gostaríamos; talvez os materiais, os artefatos, não sejam eficazes.

Na medida em que o objeto não existe efetivamente e o seu desenvolvimento simplesmente pode dar errado, e para preservar o fornecedor e dar o correto estímulo ao desenvolvimento tecnológico e à participação privada, o Estado é que vai assumir parte do risco tecnológico. Ou seja, apesar de não haver objeto, o risco no contrato de encomenda tecnológica é do Estado.

Por que o Estado faz isso? Porque, como o colega Eduardo colocou, trata-se de uma política pública de impacto e que está dentro dos objetivos do Sistema Único de Saúde. Para que haja uma solução que ainda não está disponível, o Estado assumirá parte do risco tecnológico.

Onde está o risco tecnológico? Vamos discutir isso ao longo desta escuta de mercado, mas ele existe. Ou seja, se iniciarmos o projeto de desenvolvimento a partir de nossos objetivos iniciais, é possível que não o atinjamos, que não tenhamos o sucesso desejado nos moldes desejados. Por isso há uma regulamentação especial; por isso o uso desse instrumento chamado encomenda tecnológica.

O que esse instrumento permite? Ele permite o cancelamento do projeto, caso não seja possível realizá-lo nos moldes inicialmente previstos e esse cancelamento se deva à incerteza. É óbvio que, numa encomenda tecnológica, valem as regras tradicionais de aquisição: mau uso do recurso, problemas de importação — todas as regras tradicionais que não têm a ver com a incerteza do processo científico e tecnológico continuam valendo. Mas, sempre que a incerteza científica for a causa do problema, do atraso ou da impossibilidade, a legislação permite que o projeto seja cancelado sem ônus para o fornecedor, desde que devidamente justificado em função da incerteza.

A propriedade intelectual é livremente negociada; o instrumento permite isso. Depois vamos discutir qual é a posição do Ministério da Saúde quanto a esta encomenda em particular.

A seleção — isso é muito importante — do fornecedor potencial se dá mediante a chance de sucesso, muito embora o custo do desenvolvimento também seja relevante. Não o preço do produto que pode ser vendido lá no final, mas o custo do desenvolvimento. Na verdade, o que vamos fazer é um indicador composto para seleção.

E, finalmente, após eventual sucesso, o contrato permite uma opção de compra. Se a pesquisa e o desenvolvimento produzirem o artefato nas condições desejadas, o Ministério da Saúde poderá comprar, em quantidade comercial negociada no momento final da encomenda, diretamente do desenvolvedor.

O que é a encomenda tecnológica? É um instrumento que fomenta o desenvolvimento tecnológico e permite a aquisição direta do resultado desse desenvolvimento. É o único instrumento no marco legal de fomento à inovação brasileiro que conecta financiamento à pesquisa e desenvolvimento com aquisição em larga escala.

Nossa meta aqui é adquirir até o TRL 8, ou seja, adquirir um produto já em condições de ser certificado e habilitado para seu efetivo uso no Brasil.

E o que estamos fazendo aqui? Iniciando uma atividade de planejamento da possível ETEC. O que é este evento de escuta de mercado? É um evento destinado a reduzir as assimetrias de informação, para permitir a elaboração de um termo de referência eficaz e que funcione. Nossa ideia aqui com vocês é, primeiro, passar nossa demanda de maneira inteligível; uma vez que ela seja compreendida, passamos a fazer discussões inclusivas, para promover a redução dessas assimetrias de informação.

Depois dessa redução de assimetria, produziremos um termo de referência com base no que ouvirmos. Esse termo de referência terá de ser respondido — aí sim, o termo de referência é vinculante e não será modificado. O termo de referência deverá ser respondido com uma proposta de pesquisa e desenvolvimento. Esta proposta de P&D é uma exigência legal. Junto com essa proposta, um portfólio de serviços e produtos já desenvolvidos pela empresa também fará parte.

Por quê? Porque os critérios de avaliação que vão compor a seleção — e que serão divulgados depois, no termo de referência — vão envolver o que o colega Eduardo apresentou, de uma maneira que ainda definiremos após esta escuta de mercado, mas que envolverá seguramente a chance de sucesso, o desenvolvimento tecnológico nacional e o custo de desenvolvimento. Vamos fazer um processo de seleção com critérios compostos.

De novo: estamos na primeira fase, para ouvir os potenciais fornecedores e a sociedade em geral e, com base nessa escuta, produzir um termo de referência que faça sentido e que atraia propostas. Vamos divulgar esse termo, que terá respostas das empresas. Essas empresas vão mandar o projeto de pesquisa mais um portfólio, de maneira que possamos julgar e selecionar. De novo, a capacidade técnica nacional, a experiência e o custo do projeto de pesquisa e desenvolvimento serão relevantes.

Para finalizar, ainda lançaremos um questionário — isso será dito depois pela minha colega Tereza. Esse questionário poderá ser respondido, e as respostas também irão compor o nosso relatório para produzir o termo de referência.

Agora passo ao meu colega Igor, que vai falar um pouco das estratégias dessa encomenda tecnológica.

Mediadora

Dando sequência a esta audiência pública para escuta de mercado, convido o diretor do Departamento de Economia Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, Igor Ferreira Bueno, que apresentará as questões legais e contratuais da encomenda tecnológica. Igor, com você.

Igor Ferreira Bueno

Obrigado. Boa tarde a todos e a todas. Esta encomenda tecnológica é mais um instrumento para fomentar o Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Entrando na parte do proponente: quem pode propor essa encomenda tem que ser uma empresa brasileira, definida como pessoa jurídica com sede no território nacional, observando alguns critérios que elencamos aqui. Ter realizado registro na junta comercial ou registro civil das pessoas jurídicas de sua sede até 31/12 do ano anterior ao de submissão da proposta. É necessário ter objeto social, na data de envio da proposta, compatível com as atividades a serem planejadas no âmbito desta encomenda. Exigimos também que a empresa tenha alguma atividade operacional, constatada pela existência de despesas ou receitas nos 12 meses anteriores à apresentação do projeto, comprovada por meio de demonstrações financeiras.

Outro ponto que vamos exigir nesta encomenda é que a atividade de pesquisa e desenvolvimento do projeto ocorra majoritariamente no território nacional, sendo permitida apenas a realização de atividades acessórias fora do país, mediante justificativa.

Será permitida também a realização de consórcio entre empresas brasileiras, instituições públicas ou empresas estrangeiras na condição de coexecutoras, desde que os critérios definidos acima sejam atendidos pelo proponente. Ou seja, queremos que a

maior parte dos serviços de P&D seja realizada em território nacional, com mão de obra e infraestrutura nacionais. E essa opção de compra do Ministério da Saúde, caso ocorra, deverá ser atendida por meio de produção nacional, a ser definida em documento contratual específico.

Nessa eventual opção de compra, hoje há uma necessidade de aquisição de pelo menos 2.000 unidades de uma solução potencial para equacionar o desafio original que foi trazido aqui pelo Eduardo. Esse contrato da ETEC não obriga o Ministério da Saúde a adquirir a solução potencial; apenas permite que a aquisição ocorra com o mesmo desenvolvedor, com dispensa de licitação. A execução de uma possível opção de compra exigirá nova negociação e contrato específico, e isso só será discutido após a verificação do sucesso técnico e regulatório.

Quanto aos elementos contratuais: primeiro, o projeto de P&D deve ter duração máxima de 24 meses. A contratação será feita pelo modelo de preço fixo, com pagamento faseado mediante demonstração de esforço. Será permitido o consórcio de empresas nacionais com ICTs e/ou empresas estrangeiras, mas a empresa nacional tem que ser a proponente — ela tem que ser quem vai encomendar e organizar o projeto. A propriedade intelectual ficará com o proponente, respeitando a legislação vigente. Em eventual opção de compra, a cessão da PI exigirá uma compensação por meio de percentual de desconto a ser negociado.

Quanto ao cronograma previsto: lançamos o desafio e chegamos agora à audiência pública de escuta de mercado. Nesta segunda quinzena de julho, realizaremos reuniões individuais. As solicitações dessas reuniões devem ser feitas por e-mail, para etec.tb@saude.gov.br, até o dia 17/07, com realização até 31/07/2026. A publicação do relatório da audiência pública ocorrerá em agosto de 2026. A publicação do edital de chamamento se dará em outubro, assim como a seleção da proposta. O período para recurso e a divulgação do resultado final ocorrerão em novembro, e esperamos assinar o contrato em dezembro de 2026 — todo o ciclo terminando ainda no ano de 2026.

Passando a um resumo estratégico da ETEC: o objeto é desenvolver um dispositivo de diagnóstico molecular para tuberculose, portátil, integrado, de baixo custo de operação, que não exija complexa infraestrutura laboratorial nem manutenções excessivas. O prazo, como mencionei, é de 24 meses. A forma de pagamento é por preço fixo. Pretende-se contratar uma empresa para desenvolver até o TRL 8. A propriedade intelectual será 100% da contratada. A opção de compra potencial é de 2.000 unidades e 500 mil testes por ano, e a compensação pela cessão da PI será um percentual de desconto na compra, a ser negociado.

O objetivo desta audiência pública de escuta de mercado é ouvir o mercado. Queremos buscar contribuições de fornecedores potenciais sobre a visão técnica, prazos, custos e caminhos para desenvolver e produzir o objeto proposto no território brasileiro.

Com relação às opções técnicas: o perfil é oportuno? É factível? Quais atributos são críticos? Quanto a prazos e custos: o que estamos colocando neste cronograma é realista? Qual o custo por teste, a produção nacional, a estratégia de planejamento, a tecnologia, a capacidade instalada?

Acho que é o momento de ouvirmos o mercado, para colaborar e contribuir com a construção dessa encomenda tecnológica do Ministério da Saúde. Obrigado.

André Rauen

Eu gostaria de adicionar que, neste momento, gostaríamos de ouvi-los. Não é o momento de as empresas apresentarem suas soluções; é o momento de responder às

perguntas do Igor e, principalmente, de responder se o desafio é inteligível do ponto de vista da oferta.

Vai haver um momento específico em que as empresas, de maneira individual, poderão solicitar escutas individuais, gravadas e transcritas, mas respeitado o segredo industrial de acordo com a lei. Este é o momento de as empresas questionarem sobre o desafio e sobre a factibilidade dele. Não é o momento de apresentar soluções próprias, e sim de questionar sobre a factibilidade e a possibilidade de atendimento desse desafio.

Mediadora

Muito obrigada, diretor Igor. Obrigada, André. Neste momento damos início ao espaço para uma rodada de perguntas. Convido para a moderação das perguntas a servidora pública do Ministério da Saúde, Maria Tereza Blanco. Por favor, Maria.

Maria Tereza Blanco

Boa tarde a todos e todas as pessoas presentes. Irei moderar este momento, que é justamente a interlocução com o mercado e com os presentes. Quem gostaria de se manifestar e fazer algum questionamento, utilize a função “levantar a mão”, que fica no canto superior direito da plataforma. Peço também que, ao fazer a pergunta, se identifique com nome e instituição, caso aplicável. O microfone nós vamos habilitar para que vocês possam fazer a pergunta tão logo digamos o nome e chamemos para a pergunta. Coloco também que o tempo máximo da pergunta é de dois minutos e que estaremos atentos para que a pergunta seja focada no tema desta audiência pública. Caso seja identificada uma fuga do tema ou alguma colocação que não se adeque a este espaço, vamos silenciar o microfone.

Vou passar a primeira pergunta ao Ramon Lemos e, na sequência, chamo o Pedro, que está em segundo.

Ramon Lemos Calaça das Neves

Boa tarde, gente. Quem está falando aqui é o Ramon. Trabalho como assessor na Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz. Tenho duas perguntas.

A primeira: dentre os atributos desejados que vocês elencaram, eu não vi nenhuma meta de custo, de preço comercial de venda do produto. Isso vai ter alguma classificação, do tipo “é bom que seja equivalente ao GeneXpert”? Isso vai ser avaliado? A segunda: confirmem se realmente entendi corretamente que vocês estão pretendendo contratar apenas uma proposta para esse desenvolvimento. E, se for o caso, fica realmente uma sugestão de, de repente, vocês dividirem, contratarem mais de uma proposta para o mesmo fim, para melhorar as chances de sucesso. Acho que era isso. Obrigado.

Maria Tereza Blanco

Obrigada, Ramon. Peço que você, por gentileza, baixe a sua mão, só para conseguirmos controlar aqui os inscritos. Obrigada. Agora é o Pedro e, na sequência, o Bernardo.

Pode abrir seu microfone, Pedro, por gentileza. Você não consegue? Espera aí que vamos tentar por aqui. Conseguimos ativar sua função; você só precisa agora abrir o microfone. Antes ele estava desabilitado.

A função não consegue. Vamos tentar resolver aqui e eu anoto seu nome na sequência, e te chamamos novamente, está bem? Então peço ao Bernardo agora que faça sua pergunta.

Bernardo Montesanti

Olá. Eu sou o Bernardo, sou médico infectologista e diretor médico de Altas Tecnologias. Tenho algumas perguntas e considerações.

A primeira pergunta é se há possibilidade de envio de múltiplas propostas por proponente, ou se o proponente só tem direito a enviar uma única proposta.

A pergunta 2 é sobre a possibilidade de se trabalhar com outras amostras biológicas, como por exemplo o TB-LAM, utilizado predominantemente na urina. Na apresentação foi demonstrado que o objeto principal seria o escarro ou o swab de língua. Então, há a possibilidade de outras amostras biológicas e também de outros biomarcadores que não sejam exclusiva ou necessariamente material genético ou antígeno?

A terceira é mais um comentário do que uma pergunta: sinto um pouco de falta de menção à capacidade de integração de dados com o sistema de dados do SUS e do sistema público. Se essa interoperabilidade, integração com a RNDS ou algo assim, tem previsibilidade de fazer parte dos critérios do objetivo final. São só essas três. Obrigado.

Maria Tereza Blanco

Certo, muito obrigada, Bernardo. Vou passar agora para a Ana Antunes. Lembro também que quem quiser colocar seu questionamento no chat, nós também faremos a leitura. E peço a gentileza de quem já falou baixar a mão, para conseguirmos controlar melhor aqui as inscrições. Então, agora, Ana Antunes.

Ana Antunes (Nernst)

Sim. Eu sou Ana Antunes, representante da Nernst, uma spin-off da Universidade Federal do Rio Grande, e a minha pergunta vai ao encontro do que o Bernardo comentou. Nós desejamos entender se o termo “diagnóstico molecular” previsto no escopo da encomenda será restrito apenas a tecnologias de detecção de ácidos nucleicos, ou se plataformas inovadoras baseadas em outros biomarcadores também poderão ser elegíveis.

Maria Tereza Blanco

Perfeito. Muito obrigada, Ana. Vou tentar novamente, antes de irmos para a próxima rodada, ver se o Pedro consegue ligar o microfone dele agora, para tentarmos viabilizar o seu questionamento.

Então deixamos para a próxima rodada. E aí, Luciana, eu inicio com você na próxima rodada, certo? Vou passar agora para o Igor e, depois, os demais colegas também fazem suas contribuições, está bom?

Igor Ferreira Bueno

Obrigado, Maria Tereza. Começo respondendo às perguntas do Ramon. O preço, Ramon, vai ser negociado no momento da aquisição. Não há um limite de custo. Após o final do desenvolvimento da encomenda tecnológica, esse preço será negociado junto com o Ministério da Saúde.

Outro ponto que você coloca é sobre uma proposta apenas. A empresa pode submeter apenas uma proposta ao longo do processo; não pode ter mais de uma proposta. E a proposta que a empresa vai submeter será, naturalmente, em função da chance de sucesso.

Indo agora para a pergunta do Bernardo, também com relação a uma proposta apenas que pode ser encaminhada. Sobre o outro ponto que você coloca, das amostras, acho que também é uma decisão da empresa: será a amostra que tem maior chance de sucesso que ela vai encaminhar.

Acho que é isso da minha parte. Passo a palavra agora para o Eduardo, para complementar, por favor.

Eduardo de Souza Alves

Obrigado pelas perguntas.

Acho que, no que diz respeito ao escopo técnico, há uma pergunta — talvez seja mais do Bernardo — quanto à necessidade da integração de dados. É lógico que isso é um diferencial, Bernardo. Mas é importante também frisar aqui que a estratégia de diagnóstico, de maneira geral, é pactuada de forma tripartite. Muitos municípios e estados utilizam sistemas próprios e têm especificações próprias para cada um deles, então ficaria inviável listá-los todos aqui, com as necessidades de cada um, para compor esse documento. Então esse ponto é convidativo, mas não é obrigatório, e depende muito da proposta que as empresas vão apresentar, para que possamos entender as potencialidades de integração com os diferentes sistemas.

Já pela perspectiva da Ana Antunes, que comentou sobre a utilização de outros biomarcadores, acho importante frisar que o que temos hoje posto como recomendação — e entendendo a particularidade da biologia do microrganismo — são as abordagens moleculares. Então, embora os biomarcadores tenham um potencial que vemos muito explícito em pesquisa, ainda não é muito claro para nós, enquanto área técnica, a potencialidade disso para uma estratégia de diagnóstico de ampla capacidade como a que queremos e exigimos aqui. Isso foge um pouco do escopo de identificação da tuberculose pulmonar de maneira geral, e gostaríamos de focar os esforços dentro dessa metodologia de detecção de ácidos nucleicos, principalmente.

Acho que tem mais uma pergunta; deixe-me ver aqui as minhas anotações. Acho que é isso.

Maria Tereza Blanco

Queria complementar: o Ramon Lemos Calaça das Neves disse que, na verdade, queria saber se vocês selecionariam apenas uma proposta ou se será em funil.

André Rauen

Ele está perguntando se vamos fazer em funil, né, Ramon? Três, quatro propostas, no sentido de reduzir o risco, de colocar os ovos em várias cestas. É verdade que uma ETEC com três ou quatro trajetórias tecnológicas distintas aumentaria a chance de sucesso, mas existem restrições de custo que nós enfrentaremos. Então, neste caso concreto, é uma ETEC do começo ao fim.

O instrumento — e isso é importante dizer à sociedade — permitiria que eu contratasse mais de uma empresa para explorar rotas tecnológicas alternativas. Não vai ser esse o caso aqui. Começaremos com uma e, se tudo der certo até o final e houver sucesso, poder-se-á adquirir em quantidade comercial o resultado potencial.

Eduardo de Souza Alves

André, perdão, mas só para complementar uma resposta quanto aos diferentes espécimes clínicos que também podem ser considerados aqui. É lógico que as soluções que vão ampliar e possibilitar a aplicabilidade clínica, especialmente em populações de difícil diagnóstico, como aqueles exemplos que eu trouxe, representam um aspecto positivo. Ainda assim, o foco principal para esse dispositivo, como descrito, continua sendo o trabalho com o escarro ou o swab de língua, pensando nas estratégias que temos hoje para o diagnóstico da tuberculose, dentro das ações de diagnóstico propriamente ditas e também de rastreio.

Maria Tereza Blanco

Vou pedir à Luciana, então; agora iniciamos o segundo bloco. Peço também que outros participantes que queiram fazer questionamentos levantem a mão. A Luciana agora vai fazer a sua pergunta e depois vamos tentar novamente com o Pedro — senão, Pedro,

peço a gentileza de que você digite no chat a sua pergunta. Mas vamos tentar novamente. Pode ir, Luciana.

Luciana Lanzillo

Boa tarde a todos. Eu vi o detalhamento sobre a questão dos participantes, mas ainda assim, neste momento, eu queria saber sobre a possibilidade de trazermos uma tecnologia de um produto importado, não fabricado aqui, mas cuja empresa tem sede aqui e tem inclusive fabricação de uma tecnologia também de diagnóstico molecular, mas não para esse tipo de diagnóstico — não para tuberculose em humanos.

Eu gostaria de saber se, ainda assim, poderíamos participar. E, corroborando com a complementação a respeito do funil, se ainda assim não poderíamos apresentar esse projeto, tendo o conhecimento do projeto e da pesquisa do produto em si, mas não tendo ainda a aprovação no mercado nacional. Vocês não fariam essa análise desse produto importado, vista a urgência e a emergência de ter esse produto em linha?

Maria Tereza Blanco

Perfeito. Muito obrigada, Luciana. Vou ler aqui a pergunta do Pedro no chat, para todos. Quer tentar novamente o seu microfone, Pedro? Peço desculpas. Certo, peço desculpas, mas vou ler a sua pergunta — e, depois, o e-mail será aberto e haverá também o questionário, que logo mais vamos explicar.

“Boa tarde, sou Pedro Almeida e aqui represento o INCT-TB e a Rede TB. Antes, gostaria de parabenizar a iniciativa. Comentários: primeiro, reitero a pergunta da Ana Antunes sobre a possibilidade de propor plataformas com outra forma de analito que não DNA e RNA. Segundo, embora a contratação final seja prevista no TRL 8 e, portanto, após avaliação de campo no TRL 7, parece-me que se deve destacar a necessidade de ensaios clínicos robustos e multicêntricos. Terceiro, não me parece prudente desenvolver uma plataforma objetivando o seu uso por profissionais não habilitados. Grato.”

Não há mais nenhuma pergunta no chat e ninguém inscrito, então vou passar novamente aos colegas para que possam fazer suas contribuições.

André Rauen

Bem, sobre a pergunta do desenvolvimento nacional: é evidente que, para qualquer tecnologia que não esteja pronta, há um esforço de desenvolvimento. Portanto, se esse desenvolvimento — mesmo que a partir de um produto estrangeiro — for feito do TRL 6 ao 7 em território nacional, em tese ele atenderia. É evidente que é preciso analisar as propostas, mas o que se quer aqui é que esse desenvolvimento, qualquer que seja, desde que haja risco tecnológico, ou seja, que haja pesquisa e desenvolvimento, seja feito em território nacional. Nesse caso, é possível participar. Não conseguimos analisar o caso concreto agora, neste momento; contudo, a regra da legislação é que haja desenvolvimento tecnológico, independentemente de onde ele venha.

Também entendemos que a ciência e a tecnologia estão interligadas no mundo. Não estamos partindo do TRL 1 ou do TRL 2; estamos partindo de desenvolvimentos tecnológicos já existentes. Mas esse desenvolvimento tecnológico, independentemente de sua fonte original, precisa ser feito no país.

A primeira regra é: existe pesquisa e desenvolvimento? Se existe, cumpriu-se a primeira. Se essa pesquisa e desenvolvimento parte de um produto estrangeiro, não há problema inicial, desde que o P&D para fazer o objeto desta aquisição seja um desenvolvimento nacional. A produção subsequente será nacional. Não imaginamos que todo o desenvolvimento, do TRL 1 ao TRL 9, seja feito nacionalmente, mas o que for feito em resposta a este edital deve ser nacional.

Aí é preciso analisar o caso concreto, o que não nos cabe aqui, mas é preciso passar essa informação: tem que haver pesquisa e desenvolvimento, e essa pesquisa e desenvolvimento tem que ser feita no país. Não pode ser apenas uma troca de embalagem, uma troca de adesivo. Há necessidade de desenvolvimento tecnológico. Alguém falou sobre custos — acho que foi o Ramon — sobre se há um limite de custo. O custo vai ser relevante para a avaliação da seleção, mas não há um custo mínimo ou um custo máximo estabelecido a priori. Por quê? Porque há muita incerteza sobre esse objeto. Mas o custo será um componente da nota composta de seleção.

Eduardo de Souza Alves

No que tange ao escopo técnico, o Pedro fez algumas colocações a respeito do trabalho com outros espécimes, mas creio que já contemplamos isso na pergunta anterior. Gostaria de focar então na questão — na verdade, foi um comentário, não uma pergunta necessariamente — sobre o uso do teste ou do dispositivo por profissionais não habilitados.

Na verdade, essas pessoas vão passar por capacitações. Está posto no instrumento que vai integrar o processo, no acordo com o contratado, que o potencial fornecedor prestará as ações de capacitação. Não estamos falando de autoteste. Serão profissionais que estão atuando na saúde, mas que não estarão necessariamente dentro de um ambiente laboratorial. Daí o ganho da estratégia de uma ação descentralizada e de um equipamento portátil.

É lógico que é importante — o Pedro precisou bem as questões de ensaios clínicos —, mas aqui estamos falando de desenvolvimento tecnológico em si. Estamos pensando na incorporação lá para a frente, e aí será preciso cumprir todos os requisitos técnicos e legais para essa finalidade. Mas o que estamos tratando aqui é do desenvolvimento da tecnologia em si, não da implementação da estratégia. Eu acho que era isso.

Maria Tereza Blanco

Colegas, mais algum comentário? Não temos mais perguntas.

Ainda vamos explicar um pouquinho melhor o formulário de escuta de mercado, mas, caso alguém queira colocar alguma questão no chat para que possamos fazer a leitura, ou queira levantar a mão ali na função do Teams, nós abrimos esse espaço também. Se não, vamos dar continuidade.

Então, antes de tudo, agradeço as perguntas e a interação de vocês — Luciana, Pedro, Ramon e Bernardo. Agora, para todos os presentes, colocamos aí um QR Code de um formulário com perguntas mais específicas para testar os requisitos que foram apresentados: requisitos técnicos e requisitos produtivos e tecnológicos, pensando justamente na previsão dessa possível encomenda tecnológica.

O questionário já está aberto e vai ficar disponível por 30 dias para preenchimento. As respostas desse questionário, assim como as contribuições nesta audiência, serão levadas em consideração para o aperfeiçoamento do termo de referência, do edital e dos demais artefatos relacionados a esta encomenda. Todos que estão inscritos na audiência receberão em até um dia útil o link do formulário por e-mail. Caso alguém esteja inscrito e não receba, peço a gentileza de enviar um e-mail para etec.tb@saude.gov.br solicitando o envio deste questionário.

Da mesma forma, os pedidos de reunião individual — pensando justamente em resguardar possíveis segredos industriais — devem ser feitos até o dia 17/07, e essas reuniões individuais serão realizadas até o dia 31 deste mês. As contribuições recebidas também serão utilizadas para aprimorar os artefatos.

Por fim, destaco que todas as perguntas feitas nesta audiência, seja via chat ou oralmente, constarão no relatório da audiência pública, com a resposta detalhada da área. Da mesma forma, o nosso e-mail está aberto para o envio de questionamentos, dúvidas e o que mais os colegas julgarem pertinente.

Mediadora

Muito obrigada, Tereza, por sua contribuição, e obrigada pela participação do Dr. André Rauhen, do diretor Igor Bueno, do Eduardo e de você, Tereza.

Muito obrigada a todos pela participação nesta audiência pública do Ministério da Saúde nº 4 de 2026, para a escuta de mercado da encomenda tecnológica do sistema integrado portátil de diagnóstico molecular para tuberculose. Muito obrigada e boa tarde.