

ANEXO II – PERGUNTAS E RESPOSTAS

Nº	ORIGEM DO QUESTIONAMENTO	TEMA	PERGUNTA	ANÁLISE TÉCNICA POSTERIOR
1	Audiência Pública	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.
2	Audiência Pública	SELEÇÃO	Será aprovada apenas uma proposta? Se sim, sugiro reconsiderar.	Apenas uma proposta será selecionada.
3	Audiência Pública	SELEÇÃO	Na verdade, gostaria de saber se vocês vão 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. Ter várias abordagens diferentes competindo reduziria o risco tecnológico.	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.
4	Audiência Pública	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.
5	Audiência Pública	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 <i>swab</i> de língua são considerados como amostras mínimas a serem contempladas.

6	Audiência Pública	ATRIBUTOS	E 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.
7	Audiência Pública	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 <i>swab</i> de língua, observados os parâmetros de desempenho que vierem a ser definidos nos instrumentos da contratação.
8	Audiência Pública	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.
9	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	Qual o parâmetro mínimo de desenvolvimento nacional? É possível a transferência de tecnologia de solução já existente no exterior, e o que se espera que seja incluído no processo de desenvolvimento?	A equipe técnica considera que a transferência de tecnologia, por si só, não se confunde com as atividades de pesquisa e desenvolvimento que constituem o objeto da encomenda. Será possível a transferência de tecnologia, desde que associada às atividades de desenvolvimento necessárias à superação do risco tecnológico. Os requisitos relativos ao desenvolvimento e aos dispêndios de P&D no país serão definidos nos instrumentos da contratação.
10	Escuta Individual	ATRIBUTOS	O tempo de resposta de aproximadamente 1 hora é limitante? Uma proposta que não alcance 1 hora, mas com procedimento otimizado, seria aceitável, considerando que se pede TB e mais 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.
11	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Qual o grau de flexibilidade na especificação de <i>point-of-care</i> ? Admite-se faixa intermediária de uso laboratorial, com aparato de bancada de pequeno porte?	O Ministério da Saúde considera como objetivo central a descentralização do diagnóstico, especialmente para utilização na atenção primária e em contextos com infraestrutura laboratorial limitada. A solução estudada busca favorecer o atendimento em diferentes territórios, inclusive áreas de difícil acesso, observadas as referências técnicas da OMS e as necessidades do SUS.

12	Escuta Individual	PREÇO	Existe expectativa de custo-alvo? A escala e a demanda impactam diretamente a viabilidade de custo em plataformas como chips de diagnóstico.	A disponibilidade orçamentária destinada ao custeio do P&D no âmbito da Encomenda Tecnológica não será divulgada. As instituições interessadas puderam informar estimativas de custo no questionário de escuta finalizado em 08/08/2026.
13	Escuta Individual	DEMANDA E FORNECIMENTO	Os 2.000 equipamentos seriam comprados ou disponibilizados em comodato? Há possibilidade de ampliação da demanda de 500 mil testes/ano? Há expectativa quanto ao custo do produto final, e não apenas do desenvolvimento?	A equipe técnica estima a aquisição de por volta de 2.000 equipamentos e demanda de 500.000 testes/ano, em substituição à baciloscopia. Outros cenários de aquisição são possíveis, a depender do desempenho da solução desenvolvida. A forma de disponibilização do equipamento (aquisição x comodato) será definida em momento posterior, em caso de sucesso do desenvolvimento e de confirmação da opção de compra.
14	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Confirmação de escopo: trata-se de tecnologia molecular point-of-care para diagnóstico de TB e detecção de resistência à rifampicina e à isoniazida, tudo no mesmo produto?	A solução pretendida deverá integrar, em um único equipamento e em um único teste, as funcionalidades necessárias ao diagnóstico molecular da tuberculose e à detecção de resistência aos medicamentos de interesse.
15	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Há valor ou faixa de sensibilidade estimada para o produto, dado que a sensibilidade de testes moleculares point-of-care varia muito?	A equipe técnica considera, com base no Perfil-Alvo de Produto da OMS, parâmetros específicos de sensibilidade e especificidade para a detecção do complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e para a identificação de resistência à rifampicina e à isoniazida. Esses parâmetros incluem valores mínimos e valores desejáveis, que serão considerados nos instrumentos da contratação.
16	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Existe teste molecular para resistência à rifampicina, mas não foi localizada empresa com teste para resistência à isoniazida - o Ministério está ciente?	Existem soluções disponíveis no mercado que atendem parcialmente às necessidades identificadas. O desafio tecnológico proposto está na integração de todas essas funcionalidades e requisitos em uma solução única e portátil.
17	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Uma solução abaixo de 1 hora, porém com dois equipamentos pequenos, seria considerada portátil ou haveria prejuízo na avaliação frente a equipamento único? Qual o peso da portabilidade na avaliação?	O Ministério da Saúde considera que a solução pretendida deverá ser integrada e portátil, reunindo em um único equipamento as etapas necessárias ao processamento da amostra e à detecção do complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e de resistência à rifampicina e à isoniazida. Também se busca uma solução adequada ao uso próximo ao ponto de atendimento, com baixa dependência de infraestrutura laboratorial e sem utilização de equipamentos auxiliares. Os requisitos estarão detalhados nos instrumentos da contratação.

18	Escuta Individual	ELEGIBILIDADE	Há limitação quanto à equipe técnica — quantidade de pessoas ou tipo de vínculo — com caráter desclassificatório? Os pesquisadores precisam estar vinculados à empresa proponente ou podem estar vinculados a outras empresas do arranjo?	O vínculo exigido é com partícipes do arranjo, que deverá apresentar experiência prévia em P&D, como determina o Decreto nº 9283/2018, e a proposta deverá apresentar a composição da equipe envolvida no desenvolvimento da solução, que será objeto de avaliação por parte do Comitê Técnico de Especialistas e do Ministério da Saúde.
19	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	A infraestrutura tecnológica para a realização dos testes precisa ser instalação da empresa proponente ou pode ser de uma das parceiras do arranjo?	A equipe técnica considera que o desenvolvimento poderá ser realizado por meio de um arranjo que envolva o proponente, parceiros e, quando cabível, subcontratação de terceiros. A distribuição das atividades será avaliada no contexto de cada proposta, devendo o arranjo demonstrar capacidade para executar e entregar o objeto da encomenda, conforme definido nos instrumentos da contratação.
20	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	É possível que parte do processo — por exemplo, a compra de equipamento ou material — seja contratada no exterior, sem descaracterizar o desenvolvimento nacional?	A equipe técnica considera que poderão ser admitidas contratações no exterior, desde que observados os requisitos de desenvolvimento nacional que vierem a ser estabelecidos no edital e no Termo de Referência. Quanto à subcontratação, entende que poderá ser admitida para atividades acessórias ou de suporte, sem alcançar o núcleo das atividades de P&D relacionadas à superação do risco tecnológico. A contratada permanecerá responsável pela execução do objeto e pela supervisão das atividades subcontratadas, observadas as condições e vedações previstas nos instrumentos da contratação.
21	Escuta Individual	ELEGIBILIDADE	O tempo de atuação em inovação em saúde é também requisito de elegibilidade, ou isso ainda não está definido?	A experiência será uma das dimensões observadas na avaliação, conforme o art. 27, § 1º, do Decreto nº 9.283/2018. Os critérios de avaliação serão definidos e divulgados nos instrumentos da contratação, considerando a capacidade do arranjo para desenvolver o P&D e, posteriormente, produzir a solução no País.
22	Escuta Individual	PREÇO	É possível compartilhar o valor previsto para os dois anos de desenvolvimento? A informação permite dimensionar métodos, como a comparação com padrão ouro.	O valor da contratação não será divulgado nesta etapa, por se tratar de informação sigilosa. As informações de custo obtidas no questionário de escuta ao mercado subsidiaram os estudos preliminares realizados pelo Ministério da Saúde.

23	Escuta Individual	CRONOGRAMA E DESEMBOLSO	Independentemente do valor, já há forma estabelecida de desembolso — por período, por entregáveis, ou no começo e no final?	Em princípio, o desembolso se dará por marcos de entrega, o mais razoável e usual em projetos de desenvolvimento tecnológico. A proposição inicial que consta no caderno de audiência será revisada e os instrumentos da contratação trarão os marcos entrega definitivos.
24	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	Já existem soluções no mercado: como o Ministério entende a integração dessas soluções? Dispositivos já existentes podem ser adaptados aos critérios da encomenda? O que exatamente se espera que seja desenvolvido e o que se espera que seja produzido no Brasil?	A encomenda tecnológica terá como foco as atividades de P&D necessárias à integração das tecnologias e à superação do risco tecnológico, e não a produção ou o escalonamento do dispositivo. Quando houver utilização de tecnologia existente, o desenvolvimento da inovação incremental deverá ser realizado majoritariamente no Brasil, observados os parâmetros que serão definidos no edital e no Termo de Referência. A equipe técnica considera ainda que, caso seja alcançado o TRL 8, espera-se que o(s) Componente(s) Tecnológico(s) Crítico(s) sejam produzidos no Brasil, sendo que os requisitos e percentuais relativos às etapas produtivas a serem nacionalizadas serão definidos nos instrumentos da contratação.
25	Escuta Individual	PROPRIEDADE INTELECTUAL	Partindo-se de tecnologia já desenvolvida, espera-se que o background de propriedade intelectual seja integralmente transferido à proponente? A exigência de 100% da PI pela proponente nacional afasta multinacionais. Há flexibilizações?	A equipe técnica entende, nesse momento, que não será exigida a transferência integral da propriedade intelectual preexistente (<i>Background IP</i>) à proponente quando sua titularidade pertencer a outros integrantes do arranjo. Será exigida, contudo, a existência de acordo entre as partes que assegure os direitos necessários ao desenvolvimento da solução em território nacional e, em caso de sucesso da ETEC, à sua fabricação e fornecimento no País. O acordo poderá prever licenciamento, cessão de direitos de uso ou exploração, ou outros instrumentos jurídicos equivalentes. Serão admitidos diferentes arranjos para execução da ETEC, inclusive com empresas estrangeiras ou multinacionais, desde que estejam assegurados os direitos necessários à execução da ETEC e ao fornecimento da tecnologia ao SUS, em caso de exercício da opção de compra e posterior incorporação.

26	Escuta Individual	ELEGIBILIDADE	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 nos instrumentos da contratação.
27	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	A fabricação nacional do produto resultante deve ser 100% verticalizada? Já há definição de quais etapas do processo produtivo devem ocorrer no Brasil — insumos, partes, peças, reagentes e montagem final?	O foco da encomenda tecnológica está nas atividades de P&D e na superação do risco tecnológico. Não será possível detalhar, neste momento, quais etapas produtivas deverão ser realizadas no Brasil, mas o Ministério da Saúde considera essencial que etapas produtivas críticas da solução sejam realizadas no País. O detalhamento dos requisitos de produção nacional, incluindo as etapas que poderão ser realizadas por terceiros ou no exterior, será definido posteriormente, em caso de sucesso da encomenda tecnológica.
28	Escuta Individual	CRONOGRAMA E DESEMBOLSO	O Ministério pretende seguir integralmente com o cronograma apresentado? Há possibilidade de estendê-lo, dada a necessidade de avaliar as capacidades nacionais de P&D e de produção?	A equipe técnica não prevê, neste momento, a necessidade de alteração do cronograma. A assinatura do contrato da encomenda está prevista para dezembro, considerando as questões orçamentárias e o ciclo envolvido. A intenção é manter o calendário previsto, sem prejuízo de eventuais ajustes que possam decorrer das incertezas inerentes ao processo.
29	Escuta Individual	ESTRATÉGIA DE DIAGNÓSTICO	O Ministério pretende utilizar exclusivamente a solução a ser desenvolvida, ou já existe estratégia de integração com as demais soluções de diagnóstico já implementadas e em estudo, inclusive aproveitando bases de alto volume de testagem?	O objetivo da iniciativa em tela é ampliar as alternativas disponíveis no mercado. Em termos de capilaridade, a encomenda busca contribuir para o atendimento de regiões que atualmente apresentam vazios assistenciais e não são plenamente alcançadas pelas plataformas que já integram a rede. Dessa forma, o objetivo é favorecer um portfólio mais amplo de soluções, e não concentrar a iniciativa em uma única tecnologia ou abordagem.

30	Escuta Individual	PROPRIEDADE INTELLECTUAL	Os documentos mencionam compensação em forma de desconto caso haja cessão de propriedade intelectual. Como se estruturaria esse desconto, quem o concederia e em quais condições?	A equipe técnica considera que poderá ser admitida a cessão ou licenciamento a outro agente econômico da propriedade intelectual resultante da encomenda tecnológica, inclusive empresa estrangeira, para viabilizar a exploração e o fornecimento da solução ao Ministério da Saúde. Nessa hipótese, deverão ser observadas as condições estabelecidas no contrato de encomenda tecnológica, inclusive quanto à compensação financeira ou não financeira, economicamente mensurável, prevista no § 1º do art. 30 do Decreto nº 9.283/2018. Entre as possibilidades de compensação, poderá ser considerada a redução do custo de aquisição da solução pela Administração, a ser refletida nas condições econômicas da eventual opção de compra. Essa aquisição constitui etapa posterior e distinta da execução da encomenda, cujas condições deverão observar o regime aplicável e ser definidas nos instrumentos pertinentes. O tema, assim como os demais aspectos relativos à propriedade intelectual, será aprofundado a partir das contribuições obtidas nas escutas e detalhado no edital e no instrumento contratual.
31	Escuta Individual	ESTRATÉGIA DE DIAGNÓSTICO	Considerando a heterogeneidade de acesso existente em algumas regiões do país, haveria estratégia diferenciada para locais de alta incidência e para locais de menor incidência?	Esse tema deverá ser aprofundado em etapa posterior, em articulação com os demais gestores do SUS. O Ministério da Saúde pode formular recomendações e, conforme o caso, apoiar ou realizar a aquisição de equipamentos e testes, mas a organização e a operacionalização da oferta nos estados e municípios dependem das responsabilidades e pactuações estabelecidas no âmbito do SUS. Considera-se, ainda, a necessidade de estratégias diferenciadas para populações que enfrentam maiores barreiras de acesso à infraestrutura diagnóstica.
32	Escuta Individual	ATRIBUTOS	A solução futura detecta MTB e resistência à rifampicina em um único cartão, mas a isoniazida exigiria cartão separado, por demandar mais pontos de mutação. Um fluxo com dois cartões seria aceitável, ou é necessário que tudo esteja em um único cartão?	A equipe técnica considera preferível que <i>M. Tuberculosis</i> e as resistências à rifampicina e à isoniazida sejam detectados em um único cartucho, por favorecer a simplificação do fluxo diagnóstico. Contudo, entende-se que poderão ser consideradas propostas em que a detecção da resistência à isoniazida seja realizada em cartucho separado, desde que a solução atenda aos demais requisitos técnicos e de desempenho estabelecidos para a encomenda.

33	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	O Ministério ajudaria a coordenar laboratórios de referência de TB e sítios clínicos no Brasil? A obtenção de amostras clínicas — especialmente de cepas resistentes à rifampicina e à isoniazida — é crítica para o desenvolvimento e a validação.	A equipe técnica esclarece que, a princípio, o Ministério da Saúde não fornecerá amostras clínicas para os estudos de desenvolvimento e validação da solução. Caso o projeto alcance a etapa de testes de acurácia, o Ministério poderá, dentro de suas possibilidades, atuar na articulação com laboratórios de referência e instituições do SUS, de modo a favorecer a realização dos estudos. A obtenção das amostras e a realização e condução dos estudos serão de responsabilidade da empresa contratada, que poderá, observadas as condições estabelecidas nos instrumentos da contratação, subcontratar sua execução, sem prejuízo de sua responsabilidade integral pelo cumprimento dessas obrigações.
34	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	Os estudos clínicos e analíticos necessários para confirmar que o desempenho atende ao TPP da OMS e às demandas das partes interessadas estão contemplados no escopo do P&D financiado?	A equipe técnica considera que os estudos clínicos e analíticos necessários à demonstração do desempenho da solução fazem parte do escopo de P&D da encomenda e deverão ser realizados durante sua vigência. Esses estudos são necessários para subsidiar a submissão do pedido de registro à Anvisa, requisito indispensável para que a solução possa ser posteriormente fornecida ao Ministério da Saúde. Neste momento, 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.
35	Escuta Individual	PROPRIEDADE INTELECTUAL	A empresa já possui plataforma estabelecida (instrumento, software, cartão de teste e métodos de aplicação) e o projeto de detecção de resistência poderá gerar nova PI. A empresa manteria a titularidade plena da plataforma existente e também da PI recém-gerada?	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.

36	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	Tratando-se de projeto de localização, o Ministério possui percentual específico de nacionalização ou requisito mínimo de produção local?	Haverá um 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.
37	Escuta Individual	RISCO TECNOLÓGICO	Se MTB e rifampicina forem concluídos com êxito, mas a meta de isoniazida não for plenamente alcançada, isso seria considerado trabalho completo e aceito pelo Ministério? Como se define o êxito parcial e como se dá o pagamento?	Neste tipo de encomenda tecnológica para inovação admite-se que o risco tecnológico é elevado e o Ministério, como instituição pública, aporta recursos assumindo parte desse risco. Ao final, espera-se ou um protótipo funcional, ou um relatório justificando por que o resultado não foi possível. Todas essas condições constarão expressamente do contrato, justamente porque em inovação há riscos e o objeto pode não ser alcançável nas especificidades determinadas.
38	Escuta Individual	DEMANDA E FORNECIMENTO	A demanda indicada de 2.000 instrumentos e 500 a 600 mil testes/ano representa o total esperado de aquisição? Qual o número total de testes pretendido com a substituição da baciloscopia e a ampliação da triagem near point-of-care?	A estimativa de 2.000 equipamentos e 500 mil testes por ano constitui uma referência inicial, voltada a ampliar o acesso ao diagnóstico, especialmente para pessoas que atualmente não têm acesso ou dispõem apenas da baciloscopia. Esse cenário poderá ser revisto de acordo com as características e o desempenho da solução desenvolvida e com o alcance dos resultados esperados. A eventual adoção da nova tecnologia não pressupõe a substituição das abordagens já utilizadas, podendo ser avaliadas diferentes estratégias de incorporação e definida, conforme o desempenho e as características da solução, a etapa mais adequada da cascata diagnóstica para sua utilização.
39	Escuta Individual	DEMANDA E FORNECIMENTO	É possível saber quantos testes de TB foram efetivamente realizados no Brasil neste ano?	A solicitação deverá ser formalizada pelo canal apropriado, não sendo esse tipo de informação objeto das reuniões de escuta. O Ministério da Saúde poderá orientar, por e-mail, quanto ao canal adequado para o encaminhamento da solicitação.
40	Escuta Individual	REGISTRO SANITÁRIO	Após o desenvolvimento bem-sucedido, o registro na Anvisa está incluído no projeto? Existe via de aceleração para obtê-lo mais rapidamente?	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.

41	Escuta Individual	ELEGIBILIDADE	Uma subsidiária integral de grupo multinacional, constituída no Brasil, pode atuar como proponente principal? E no caso de consórcio, como a multinacional seria considerada?	A equipe técnica esclarece que uma subsidiária de grupo multinacional poderá atuar como proponente, desde que esteja constituída sob as leis brasileiras e tenha sede no País, observados os critérios de elegibilidade previstos nos instrumentos da contratação. Também serão admitidos consórcios com empresas multinacionais. Caso a subsidiária proponente não disponha de capacidade produtiva e regulatória, o arranjo deverá contar com empresa constituída sob as leis brasileiras e com sede no País que reúna essas capacidades, conforme os requisitos estabelecidos para a contratação.
42	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	Qual é o limite esperado de atividades executadas no país?	Haverá um percentual mínimo de P&D a ser realizado no País, calculado em relação ao valor contratado, incluindo eventuais aditivos. Esse parâmetro será definido e divulgado nos instrumentos da contratação. Poderão ser admitidas parcerias e a execução de determinadas atividades por terceiros, desde que preservado o núcleo do desenvolvimento tecnológico no Brasil.
43	Escuta Individual	PROPRIEDADE INTELECTUAL	Haverá tratativa relativa à propriedade intelectual preexistente, ou a ETEC será olhada 100% do zero? A proponente brasileira ficaria com 100% da PI do que for desenvolvido no projeto?	A equipe técnica esclarece que tecnologias já existentes serão consideradas 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.
44	Escuta Individual	PROPRIEDADE INTELECTUAL	A propriedade intelectual (patente, exploração legal, levar a tecnologia a outros países) pode ser discutida no âmbito do contrato de parceria/consórcio, e não no edital?	Em relação 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.
45	Escuta Individual	PROPRIEDADE INTELECTUAL	Como será protegida a tecnologia embarcada no projeto e há restrição à exploração comercial internacional dos resultados?	A equipe técnica considera que a proteção da tecnologia e as condições para sua exploração serão definidas no regime de propriedade intelectual da encomenda tecnológica, contemplando tanto os ativos preexistentes quanto os resultados gerados no projeto. A princípio, não se prevê restrição à exploração comercial internacional dos resultados, ficando as condições específicas de exploração e licenciamento para definição no âmbito da negociação. Deverão ser assegurados, contudo, os direitos necessários à utilização da solução pelo SUS e condições que favoreçam a continuidade do fornecimento e reduzam riscos de dependência tecnológica.
46	Escuta Individual	RISCO TECNOLÓGICO	Se o projeto for encerrado pelo Ministério (por inviabilidade ou perda de necessidade), a empresa brasileira poderia aproveitar os dados desenvolvidos para buscar um novo parceiro?	A equipe técnica considera que, na hipótese de encerramento da encomenda tecnológica, a destinação e as condições de utilização dos resultados e dos conhecimentos desenvolvidos até aquele momento deverão observar o regime de propriedade intelectual estabelecido para a encomenda tecnológica e as disposições contratuais aplicáveis, nos termos do art. 30 do Decreto nº 9.283/2018. Eventual utilização desses resultados pela empresa em outras iniciativas ou com novos parceiros poderá ser avaliada conforme os direitos e condições que vierem a ser estabelecidos na contratação.
47	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Qual seria a população considerada prioritária para a validação clínica?	A expectativa é que o dispositivo atenda à população em geral, com atenção particular às populações específicas listadas na audiência pública, no sentido de minimizar o impacto dos vazios assistenciais. A equipe técnica considera que a população e os sítios para os estudos de desempenho clínico deverão ser definidos de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis ao registro do dispositivo na Anvisa, considerando sua finalidade de uso e as características da solução desenvolvida. Assim, não há, neste

				momento, uma população prioritária previamente estabelecida pelo Ministério para essa etapa.
48	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Existe expectativa de conectividade com os sistemas oficiais do Ministério?	É característica desejável e constitui diferencial, não obrigatória. Compreende-se a complexidade de exigir interoperabilidade ou conectividade direta neste momento, até porque os sistemas do Ministério, no contexto laboratorial, salvo exceções, não são de uso obrigatório por estados e municípios.
49	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Há expectativa de autonomia de bateria do equipamento?	A equipe técnica considera necessária autonomia de bateria compatível com uma jornada de trabalho, no mínimo. O requisito definitivo será estabelecido nos instrumentos da contratação, considerando as características e necessidades da solução a ser desenvolvida.
50	Escuta Individual	REGISTRO SANITÁRIO	Em qual momento se espera a interação formal com a Anvisa? Está dentro dos 24 meses ou fora da ETEC?	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.
51	Escuta Individual	REGISTRO SANITÁRIO	O registro regulatório será requisito obrigatório para o encerramento da ETEC?	A equipe técnica considera que a submissão do pedido de registro deverá 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.

52	Escuta Individual	REGISTRO SANITÁRIO	Há expectativa de pré-qualificação junto à OMS ou apenas regulação local?	Somente regulação local (Anvisa). Embora haja interesse em seguir as recomendações da OMS, não se trata de obrigatoriedade: havendo soluções desenvolvidas em solo brasileiro que atendam às necessidades do país, é possível qualificá-las ou subsidiar políticas independentemente de recomendação da OMS.
53	Escuta Individual	PREÇO	Existe ao menos uma faixa ou indicador do valor previsto pelo Ministério para os 24 meses da ETEC?	O valor da contratação não será divulgado nesta etapa, por se tratar de informação sigilosa. As informações de custo obtidas no questionário de escuta ao mercado subsidiaram os estudos preliminares realizados pelo Ministério da Saúde.
54	Escuta Individual	CRONOGRAMA E DESEMBOLSO	O termo de referência estará aberto a aditivos durante a execução, ou a proposta apresentada é a que deverá ser executada?	A proposta deverá ser apresentada nos prazos e condições estabelecidos no edital e constituirá a base para a execução da encomenda. Eventuais ajustes durante a execução poderão ser avaliados conforme a evolução do projeto, o risco tecnológico e as condições estabelecidas nos instrumentos da contratação, inclusive quanto à possibilidade de alterações contratuais legalmente admitidas. As condições e os limites para eventuais ajustes serão definidos no edital e no instrumento contratual.
55	Escuta Individual	CRONOGRAMA E DESEMBOLSO	Como será definido o pagamento por marco tecnológico — por critérios, por entrega, ou a empresa é que direciona o marco?	Em princípio, o desembolso se dará por marcos de entrega, o mais razoável e usual em projetos de desenvolvimento tecnológico. A proposição inicial que consta no caderno de audiência será revisada e os instrumentos da contratação trarão os marcos entrega definitivos.
56	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	O Ministério considera aceitável a evolução de uma plataforma molecular já existente, ou apenas desenvolvimento 100% novo?	A equipe técnica considera que a encomenda poderá partir de uma plataforma ou solução já existente, não sendo necessário o desenvolvimento integral de uma tecnologia nova. Nesses casos, o objeto da encomenda será o desenvolvimento das adaptações e integrações necessárias para atender aos requisitos da solução e superar o risco tecnológico identificado. O ponto de partida tecnológico poderá, portanto, variar entre os proponentes, desde que o arranjo demonstre capacidade de realizar o P&D necessário no País e de alcançar os resultados esperados para a encomenda. O desafio tecnológico foi estruturado justamente a partir da identificação de lacunas nas soluções atualmente disponíveis.

57	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	A solução já existente da empresa atende, em sua avaliação, entre 80% e 90% dos requisitos. O caminho de adaptar uma solução já existente faz sentido na perspectiva do Ministério?	A equipe técnica considera que a encomenda poderá partir de uma plataforma ou solução já existente, não sendo necessário o desenvolvimento integral de uma tecnologia nova. Nesses casos, o objeto da encomenda será o desenvolvimento das adaptações e integrações necessárias para atender aos requisitos da solução e superar o risco tecnológico identificado. O ponto de partida tecnológico poderá, portanto, variar entre os proponentes, desde que o arranjo demonstre capacidade de realizar o P&D necessário no País e de alcançar os resultados esperados para a encomenda. O desafio tecnológico foi estruturado justamente a partir da identificação de lacunas nas soluções atualmente disponíveis.
58	Escuta Individual	RISCO TECNOLÓGICO	Sendo a encomenda um instrumento de risco, a eventual impossibilidade de desenvolvimento em dois anos deixaria a população-alvo sem alternativa, enquanto a solução já disponível poderia atender parcialmente à necessidade. Como o Ministério trata esse risco?	A equipe técnica esclarece que o risco tecnológico é inerente à encomenda tecnológica e é compartilhado entre a Administração e o contratado, de modo que a eventual não obtenção da solução pretendida por razões relacionadas ao risco tecnológico integra a natureza do instrumento. Assim, caso a solução pretendida não seja alcançada em razão do risco tecnológico, a situação assistencial existente permanece, sem prejuízo das estratégias de diagnóstico e tratamento da tuberculose já disponíveis no SUS. A encomenda busca, justamente, superar as limitações atualmente existentes e ampliar as alternativas disponíveis.
59	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Quais requisitos são passíveis de calibração e quais são pré-requisitos (tempo por exame, portabilidade, autonomia por bateria, swab de língua)? Existe escala ou score de aceitabilidade dos requisitos?	Alguns atributos poderão ser calibrados a partir das contribuições da escuta ao mercado e da evolução do desenvolvimento, enquanto outros deverão ser preservados como características essenciais. O tempo de resposta permanece em avaliação, estudando-se a possibilidade de admitir tempos de até 120 minutos. A portabilidade e a autonomia para operação sem fornecimento contínuo de energia elétrica são consideradas características essenciais à estratégia de descentralização e alcance das populações-alvo. Quanto ao tipo de amostra, a possibilidade de utilização de <i>swab</i> de língua permanece como característica de interesse, considerando as dificuldades de obtenção de escarro em determinadas populações. Os requisitos serão detalhados nos instrumentos da contratação.

60	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Há restrição quanto à metodologia de biologia molecular, à forma de liberação do resultado e ao uso de equipamentos adicionais no procedimento?	Não haverá restrição prévia quanto à metodologia de biologia molecular ou à forma de apresentação do resultado, desde que a solução atenda aos requisitos de desempenho estabelecidos. Quanto aos equipamentos adicionais, busca-se uma solução integrada, que minimize etapas e não necessite de dispositivos complementares.
61	Escuta Individual	ATRIBUTOS	O Ministério conhece a plataforma de detecção molecular em swab de língua e escarro associada à OMS? O desenvolvimento pretendido seria similar a ela?	O Ministério compôs o desafio tecnológico a partir de atributos de diferentes soluções disponíveis no mercado, buscando a melhor configuração para o Brasil.
62	Escuta Individual	PREÇO	Existe teto ou piso orçamentário definido para a encomenda?	O valor da contratação não será divulgado nesta etapa, por se tratar de informação sigilosa. As informações de custo obtidas no questionário de escuta ao mercado subsidiaram os estudos preliminares realizados pelo Ministério da Saúde.
63	Escuta Individual	ATRIBUTOS	O diagnóstico molecular descrito na encomenda está restrito exclusivamente a técnicas de amplificação de ácidos nucleicos (PCR e correlatos), ou também contempla outras abordagens - como biossensoriamento e plataformas eletroquímicas - que façam a identificação com base molecular? Pleiteia-se a ampliação do escopo tecnológico para não limitar soluções não moleculares que atendam aos demais requisitos.	Do ponto de vista da área técnica, interessa que o dispositivo trabalhe com amplificação de ácidos nucleicos, inclusive pelo nível de sensibilidade pretendido. Isso não implica exclusividade quanto ao método de revelação: é factível que o teste utilize amplificação de ácido nucleico e revele o resultado por outra metodologia embutida no ensaio. O que é solicitado é o trabalho com o ácido nucleico e a amplificação do material genético.
64	Escuta Individual	RISCO TECNOLÓGICO	Considerando que os dispositivos existentes estão em TRLs mais baixos, alcançar um TRL bem mais elevado em dois anos é um desafio para o conjunto do arcabouço de pesquisa da área. Como o Ministério avalia esse prazo?	A equipe técnica reconhece o desafio de desenvolver e integrar, no prazo da encomenda, componentes que atualmente se encontram em diferentes níveis de maturidade tecnológica. O prazo de execução está sendo reavaliado, inclusive com estudo para ampliação da vigência da encomenda tecnológica para até 36 meses, de modo a proporcionar maior adequação entre as etapas de desenvolvimento e o nível de maturidade esperado ao final do projeto.

65	Escuta Individual	SELEÇÃO	Caso uma instituição participe de uma proposta na condição de coexecutora, é permitido que essa mesma instituição apresente outra proposta como proponente, desde que envolva uma rota tecnológica distinta e diferentes instituições coexecutoras?	A equipe técnica entende que não será admitida a participação simultânea de uma mesma instituição como proponente em um projeto e como coexecutora em outro. A medida busca preservar a isonomia entre as propostas, evitar sobreposição de compromissos e assegurar a efetiva vinculação das instituições ao arranjo apresentado. Assim, caberá às instituições definir previamente o arranjo mais adequado para sua participação na encomenda, observadas as demais condições estabelecidas nos instrumentos da contratação.
66	Escuta Individual	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	Padrão Ouro de Comparação: Para a Etapa 4 e validação em ambiente real, serão exigidos estudos de não-inferioridade clínica baseados em cultura de referência em relação aos testes já incorporados (como o TRM-TB)? O delineamento exigirá validação analítica e clínica segundo critérios internacionais para futura incorporação no SUS via Conitec?	A equipe técnica considera que os estudos de desempenho necessários à validação da solução deverão ser realizados durante a vigência da encomenda tecnológica e atender aos requisitos regulatórios aplicáveis ao registro na Anvisa, incluindo os estudos analíticos e clínicos pertinentes à finalidade de uso do dispositivo. A definição dos estudos deverá considerar a maturidade da tecnologia e os requisitos regulatórios vigentes, de modo a subsidiar a submissão do pedido de registro à Anvisa e, posteriormente, os elementos necessários à eventual avaliação de incorporação pelo SUS.
67	E-mail	ATRIBUTOS	Matriz de Amostragem (Swab de Língua vs. Escarro): O Ministério exigirá a comprovação de sensibilidade mínima de 85% de forma independente para cada matriz, ou esse percentual poderá ser calculado de forma combinada?	A equipe técnica esclarece que serão estabelecidos parâmetros específicos de desempenho para a detecção do complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e para a identificação das resistências à rifampicina e à isoniazida, considerando o tipo de amostra quando aplicável. Os requisitos mínimos e os níveis de desempenho desejáveis para sensibilidade e especificidade serão definidos e detalhados nos instrumentos da contratação, não sendo prevista a combinação dos parâmetros de desempenho entre os diferentes alvos.
68	E-mail	REGISTRO SANITÁRIO	Estratégia de Registro: O edital preverá pontuação diferenciada para o registro do sistema no formato "Família" na ANVISA? Além disso, os insumos de extração/detecção e o equipamento deverão tramitar em registros separados ou integrados?	Não haverá pontuação diferenciada para registro do sistema no formato família. Equipamentos e reagentes devem ter registro separados.

69	E-mail	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	Exclusividade e Tecnologia Estrangeira: No caso de consórcios com empresas estrangeiras, haverá um limite percentual para a importação de componentes críticos (ex: insumos químicos ou placas de circuito), desde que a montagem final e a PI permaneçam no Brasil?	O parâmetro mínimo de P&D nacional será contabilizado como percentual mínimo de dispêndios no País a ser estabelecido nos instrumentos da contratação.
70	E-mail	CRONOGRAMA E DESEMBOLSO	Custos Indiretos / CapEx: O modelo de pagamento por marcos cobrirá investimentos em adequação fabril e maquinário para o escalonamento industrial, ou o financiamento será restrito estritamente à fase de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)?	Apenas atividades de P&D.
71	E-mail	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	Volume de Amostras: Para o cumprimento da Etapa 5 (Validação em ambiente real), já existe uma estimativa do tamanho amostral mínimo (N) de pacientes voluntários necessário para que o marco seja atingido?	A equipe técnica esclarece que a definição do tamanho amostral necessário para a validação em ambiente real não será estabelecida previamente pelo Ministério da Saúde. O delineamento, a definição da amostra, a realização e a análise dos estudos serão de responsabilidade do arranjo contratado, observados os requisitos regulatórios aplicáveis ao registro do produto na Anvisa.
72	Escuta Individual	ESTRATÉGIA DE DIAGNÓSTICO	A abrangência é da população como um todo ou de áreas endêmicas? Haverá pré-testagem imunológica para screening? Há prazo definido para a erradicação — de modo a orientar a escolha entre uma estratégia de screening e a solução final?	A equipe técnica esclarece que a encomenda não está direcionada, neste momento, a uma população ou área específica, mas à ampliação e descentralização do acesso ao diagnóstico da tuberculose. A solução deverá ser adequada ao uso na ponta e contribuir para alcançar populações atualmente não atendidas ou com acesso limitado ao diagnóstico. A definição da população e do contexto de utilização nos estudos deverá observar a finalidade de uso da solução e os requisitos regulatórios aplicáveis. Quanto às estratégias de rastreamento e às demais questões operacionais, estas poderão ser definidas posteriormente, conforme as características e o desempenho da tecnologia desenvolvida.
73	Escuta Individual	CRONOGRAMA E DESEMBOLSO	Quais são os próximos passos e as próximas etapas do processo?	O cronograma preliminar do processo foi alterado, e o novo cronograma, com as próximas etapas e respectivos prazos, será divulgado oportunamente pelo Ministério da Saúde.

74	Escuta Individual	SELEÇÃO	Os critérios de escolha levarão à assinatura de contrato com uma única empresa?	Apenas uma proposta será selecionada.
75	Escuta Individual	ATRIBUTOS	O Ministério deseja uma solução única, que faça o screening, a extração, a identificação e a detecção de resistência num único movimento?	A expectativa é um dispositivo único que realize todo o fluxo, da extração à liberação do resultado, avaliando a presença ou ausência de <i>M. tuberculosis</i> e as mutações associadas à resistência, permitindo o direcionamento da conduta terapêutica já no primeiro atendimento do indivíduo com suspeita da doença. Não é esperada a necessidade de um teste confirmatório, nem contrarreferência que exija o envio da amostra e a espera do resultado pelo médico.
76	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Se a identificação deve ser imediata, o LAMP não funcionaria como screening — é preciso definir se o caminho será RT-PCR? A metodologia está fechada?	O caráter molecular do teste é obrigatório, mas a metodologia permanece em aberto, podendo ser utilizada a abordagem considerada mais adequada para atender aos requisitos de desempenho e tempo de resposta da solução.
77	Escuta Individual	ATRIBUTOS	Entre os pilares de ser completo, rápido e compacto, qual é o mais importante? Existe ordem de prioridade entre os critérios desejáveis?	Não foi estabelecida, neste momento, uma ordem de prioridade entre os critérios desejáveis. Os requisitos obrigatórios serão definidos e detalhados nos instrumentos da contratação, enquanto os demais atributos serão considerados na avaliação do conjunto da proposta, de acordo com as características e possibilidades das soluções apresentadas.
78	Questionário de Escuta ao Mercado	SELEÇÃO	Ficaram algumas dúvidas em relação aos possíveis arranjos de parcerias	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 nos instrumentos da contratação.
79	Questionário de Escuta ao Mercado	CRONOGRAMA E DESEMBOLSO	Foi compreendido, no entanto o modelo de preço fixo e valor a ser disponibilizado para o desenvolvimento do projeto não está claro.	A modalidade de remuneração será por preço fixo, como disposto no art. 29 do Decreto nº 9.283/2018. Em princípio, o desembolso se dará por marcos de entrega, o mais razoável e usual em projetos de desenvolvimento tecnológico. A proposição inicial que consta

				no caderno de audiência será revisada e os instrumentos da contratação trarão os marcos entrega definitivos.
80	Questionário de Escuta ao Mercado	PROPRIEDADE INTELECTUAL	A aplicação prática do instrumento ainda suscita incertezas operacionais e jurídicas. As principais dúvidas concentram-se na clara distinção entre as etapas puramente de pesquisa e a transição para a produção/escala, bem como no arcabouço normativo que rege a Propriedade Intelectual, especificamente no tocante à titularidade, exploração comercial, proteção de ativos pré-existentes e regras de repartição dos direitos sobre os resultados gerados.	A equipe técnica esclarece que, nesta etapa, o foco da encomenda está nas atividades de P&D necessárias à superação do risco tecnológico. As questões relacionadas à produção, ao escalonamento e ao fornecimento serão tratadas posteriormente, caso a encomenda seja bem-sucedida e a solução alcance a maturidade esperada, conforme respostas anteriores. As condições de exploração e utilização da PI deverão considerar, conforme o arranjo definido, os direitos necessários ao desenvolvimento da solução no Brasil e à sua eventual fabricação e fornecimento no País, sem que se antecipe, nesta etapa, a forma como será estruturada a produção.
81	Questionário de Escuta ao Mercado	P&D E PRODUÇÃO NACIONAL	O Ministério da Saúde precisa definir com clareza quais etapas do processo produtivo devem ser realizadas no Brasil.	A encomenda tecnológica terá como foco as atividades de P&D necessárias à integração das tecnologias e à superação do risco tecnológico, e não a produção ou o escalonamento do dispositivo. Quando houver utilização de tecnologia existente, o desenvolvimento da inovação incremental deverá ser realizado majoritariamente no Brasil, observados os parâmetros que serão definidos no edital e no Termo de Referência. A equipe técnica considera ainda que, caso seja alcançado o TRL 8, espera-se que o(s) Componente(s) Tecnológico(s) Crítico(s) sejam produzidos no Brasil, sendo que os requisitos e percentuais relativos às etapas produtivas a serem nacionalizadas serão definidos nos instrumentos da contratação.
82	Questionário de Escuta ao Mercado	PROPRIEDADE INTELECTUAL	O Ministério da Saúde precisa definir ainda a estratégia a ser adotada para produtos que possuem background IP. Seria importante avaliar também se o ponto central de discussão é manter propriedade intelectual sob controle de empresas nacionais ou garantir que estas tenham autonomia na comercialização nacional.	Em relação à propriedade intelectual eventualmente gerada no âmbito da encomenda (Foreground IP), 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.
83	Questionário de Escuta ao Mercado	ATRIBUTOS	O Perfil de Produto-Alvo (Target Product Profile – TPP) restringe o escopo às metodologias moleculares, sob a justificativa de que essas plataformas são endossadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa fundamentação, contudo, é apenas parcialmente correta	A opção por metodologia molecular não decorre exclusivamente de seu endosso pela OMS, mas principalmente dos requisitos funcionais da solução pretendida, especialmente a necessidade de diagnóstico rápido e de identificação precoce de resistência aos fármacos. Embora a cultura e o teste de sensibilidade fenotípico permaneçam como métodos de referência para avaliação da resistência, as tecnologias moleculares apresentam importante vantagem em relação ao tempo de obtenção dos resultados e constituem, atualmente, uma das principais estratégias para detecção rápida de resistência. As recomendações da OMS constituem elemento adicional de respaldo técnico e de alinhamento às políticas internacionais de enfrentamento da tuberculose.