

MINUTA

PORTARIA Nº XXXX, DE XX DE AGOSTO DE 2014

Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP, monitoramento e avaliação.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando que a Constituição Federal elegeu, em seus artigos 6º e 196, o acesso à saúde como princípio social fundamental, direito de todos e dever do Poder Público, que, no artigo 218, estabeleceu que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica para a solução dos problemas brasileiros e que, no artigo 219, estabeleceu que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado para com fins à viabilização do bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e respectivas revisões, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, que altera as Leis nº 8.666, de 21 de junho de 1993, nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e que, em seu artigo 19-Q, define que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo;

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que incluiu o inciso XXXII e os §§ 1º e 2º no art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993;

Considerando o Decreto de 12 de maio de 2008, que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS);

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e que, na sua Seção II, dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual é disposta pelo Ministério da Saúde e compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS;

Considerando o Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011, que institui o Plano Brasil Maior (PBM) e cria o seu Sistema de Gestão;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Considerando o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput e no § 2º do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993;

Considerando o Decreto nº 8.269, de 25 de Junho de 2014, que institui o Programa Nacional de Plataformas de Conhecimento e seu Comitê Gestor;

Considerando a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS;

Considerando a Portaria nº 3.031/GM/MS, de 16 de dezembro de 2008, que dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima;

Considerando a Portaria nº 506/GM/MS, de 21 de março de 2012, que Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor;

Considerando a Portaria nº 3.089/GM/MS, de 13 de dezembro de 2013, que redefine a lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição, com a finalidade de colaborar para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2/ANVISA, de 2 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS;

Considerando a RDC nº 50/ANVISA, de 13 de setembro de 2012, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do SUS;

Considerando a Resolução nº 001/GEPBM, de 28 de setembro de 2011, referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre a criação dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas;

Considerando a Resolução nº 002/GEPBM, de 28 de setembro de 2011, referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre os Regimentos Internos dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas;

Considerando que o Ministério da Saúde e demais órgãos e entidades públicas utilizam mecanismos de transferência de tecnologias para a inovação, dentre eles os previstos na Lei nº 10.973, de 2004 (Lei de Inovação) e em sua regulamentação conferida pelos Decretos nº 5.563, de 11 de outubro de 2005, e nº 7.539, de 2 de agosto de 2011, com o objetivo de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País conjugado com o estímulo à produção nacional de produtos estratégicos para o SUS; e

Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2012 -2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu, como uma das suas 16 (dezesesseis) diretrizes, a diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda

nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria redefine as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, monitoramento e avaliação.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, são adotados os seguintes conceitos:

I - Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias de base química e biotecnológica, os produtos médicos, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde;

II – instituição pública: órgãos e entidades da Administração Pública, que atuem em pesquisa, desenvolvimento ou produção de medicamentos, soros, vacinas e produtos para saúde;

III – entidade privada: pessoa jurídica de direito privado, não integrante da Administração Pública Direta ou Indireta, que seja detentora ou desenvolvedora da tecnologia a ser transferida ou responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País;

IV - núcleo tecnológico: conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP;

V – inovação radical: inovação disruptiva que causa um impacto significativo em determinado mercado e na atividade econômica das empresas nesse mercado, como, por exemplo, mudar a estrutura do mercado, criar novos mercados ou tornar produtos existentes obsoletos;

VI – inovação incremental: inovação centrada na eficiência da produção ou na diferenciação de produto;

VII - verticalização: etapas produtivas que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva no País e pelas unidades e sistemas produtivos;

VIII - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): insumo químico ou biotecnológico responsável pelo efeito preventivo, terapêutico ou de uso diagnóstico ativo das indústrias de base química e biotecnológica, cuja produção seja central para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

IX - componente tecnológico crítico: etapa da cadeia produtiva das indústrias de produtos em saúde, tais como equipamentos e materiais, de uso preventivo, terapêutico e diagnóstico, cuja produção seja central para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

X - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela instituição que a detém para outra instituição;

XI – Processo Produtivo Básico (PPB): conjunto mínimo de operações no estabelecimento produtor que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto;

XII – termo de compromisso: documento firmado pela instituição pública, que se responsabiliza pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, e pelo Ministério da Saúde, que se responsabiliza pela aquisição dos produtos objetos da PDP; e

XIII – internalização da tecnologia: finalização do processo de transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP, tornando-o apto à portabilidade tecnológica.

Art. 3º São objetivos da PDP:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos, aliando o acesso universal e a diminuição da vulnerabilidade do SUS;

II - reduzir a dependência produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde;

III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade econômica do SUS e à viabilização da produção no País de produtos estratégicos;

IV - promover a economicidade para a Administração Pública;

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para torná-las competitivas e capacitadas num contexto de incessante mudança tecnológica;

VI - promover a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS; e

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazo, promovendo condições tecnológicas estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País e para reduzir o déficit comercial do CEIS para garantir o acesso à saúde.

CAPÍTULO II DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

Art. 4º A lista de produtos estratégicos para o SUS é composta pelos seguintes grupos:

I – Grupo 1: fármacos;

II – Grupo 2: medicamentos;

III – Grupo 3: adjuvantes;

IV – Grupo 4: hemoderivados e hemocomponentes;

V – Grupo 5: vacinas;

VI – Grupo 6: soros;

VII – Grupo 7: produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante;

VIII – Grupo 8: produtos médicos, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde;

IX – Grupo 9: produtos para diagnóstico de uso “in vitro”; e

X – Grupo 10: "software" embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos.

Parágrafo único. Poderão ser incluídos na lista de produtos estratégicos para o SUS os produtos e bens que compõem os programas estratégicos desenvolvidos no âmbito do Ministério da Saúde, ainda que não previstos no “caput”.

Art. 5º O Ministério da Saúde definirá, anualmente, a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

§ 1º A lista de que trata o “caput” será editada por ato do Ministro de Estado da Saúde e observará o disposto no art. 4º.

§ 2º As propostas de projeto de PDP deverão ser apresentadas de acordo com a lista de produtos estratégicos para o SUS.

§ 3º O Ministério da Saúde poderá efetuar consultas específicas a órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas no tema, e consultas públicas antes de definir a lista de produtos estratégicos para o SUS, sem prejuízo da competência do GECIS, conforme disciplinado no Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.

Art. 6º A lista de produtos estratégicos de que trata o art. 5º será revisada considerando-se os seguintes critérios:

I - importância para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde;

II - alto valor de aquisição para o SUS;

III- déficits da balança comercial brasileira superior a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) nos últimos 3 (três) anos;

IV - incorporação tecnológica recente no SUS;

V - produtos negligenciados ou com risco de desabastecimento; e

VI - produtos de aquisição centralizada ou passíveis de centralização.

Parágrafo único. Sem prejuízo da revisão estabelecida no “caput”, a qualquer tempo o Ministro de Estado da Saúde poderá alterar a lista de produtos estratégicos para o SUS, de forma justificada, após consulta ao GECIS.

Art. 7º Os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS.

Art. 8º Caso o produto estratégico seja objeto de PDP, a sua aquisição será realizada de forma centralizada pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização e atenderá as apresentações, especificações, formas e quantitativos determinados pelo Ministério da Saúde.

Art. 9º A lista de produtos estratégicos para o SUS encontra-se no portal do Ministério da Saúde, disponível por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br.

CAPÍTULO III DOS SUJEITOS PARTICIPANTES DA PDP

Art. 10. Os sujeitos participantes da PDP poderão ser:

I - instituição pública, individualmente ou de forma consorciada, com vias a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e

II - entidade privada, individualmente ou de forma consorciada, com vias a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia.

CAPÍTULO IV DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 11. O processo administrativo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

I – proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

II – projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

III – PDP: início da fase de execução da transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

IV – internalização de tecnologia: fase de conclusão da transferência e absorção da tecnologia em condições de portabilidade.

Parágrafo único. O fluxograma do processo administrativo de estabelecimento das PDP está previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Seção I Da Proposta de Projeto de PDP

Art. 12. A proposta de projeto de PDP será elaborada considerando-se a lista vigente de produtos estratégicos para o SUS.

Parágrafo único. A proposta de projeto PDP seguirá o modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Art. 13. A proposta de projeto de PDP será apresentada por meio de expediente físico pela instituição pública ao Ministério da Saúde, especificamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Art. 14. A proposta de projeto de PDP deverá ser formalizada pela instituição pública junto à SCTIE/MS entre 1º de janeiro e 30 de abril.

§ 1º Esclarecimentos em relação à proposta de projeto de PDP poderão ocorrer por meio de reuniões técnicas, e-mail ou expedientes físicos entre as instituições públicas e entidades privadas e o Ministério da Saúde apenas até o término do prazo para submissão das propostas à SCTIE/MS.

§ 2º Os resultados das avaliações das propostas de projeto de PDP serão divulgados nas reuniões do GECIS realizadas após o período de que trata o “caput”.

§ 3º O calendário anual de reuniões definido ~~pelo~~ para o GECIS será divulgado anualmente concomitantemente com a divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS.

§ 4º Em caso de propostas de projeto de PDP que versem sobre o mesmo produto estratégico para o SUS, a sua avaliação será feita de forma conjunta e respectivos resultados divulgados simultaneamente.

Subseção I

Das Diretrizes e dos Requisitos para a Elaboração de Proposta de Projeto de PDP

Art. 15. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

I – quanto aos sujeitos participantes, serão indicadas de forma pormenorizada:

a) a instituição pública responsável pela absorção da tecnologia e fabricação do produto ao final da fase de internalização de tecnologia da PDP;

b) a entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, que será responsável pela transferência da tecnologia à instituição pública; e

c) a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora nacional e produtora local do IFA ou componente tecnológico crítico;

II – quanto ao objeto, será informado:

a) os produtos constantes da lista de produtos estratégicos do SUS que serão alvo da transferência e absorção de tecnologia;

b) as especificações dos produtos que serão alvo da transferência e absorção de tecnologia, conforme definido em ato do Ministério da Saúde; e

c) o prazo de vigência da PDP e o cronograma de sua implementação, observadas as disposições desta Portaria;

III – quanto à propriedade intelectual:

a) a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito da PDP seguirão integralmente a legislação vigente; e

b) em relação a produtos com patente vigente à época de apresentação da proposta de projeto de PDP, serão informados o número da patente, a sua vigência, o país, o título e o detentor;

IV – quanto aos cronogramas do projeto executivo:

a) o prazo de vigência da PDP será proposto de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite máximo de 10 (dez) anos;

b) as atividades prévias ao registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), referentes à implementação do projeto de PDP, constarão do cronograma, detalhando-se os prazos previstos para a conclusão e os responsáveis pela execução de cada item do cronograma; e

c) o cronograma apresentado para as fases do projeto de PDP deve ser detalhado, contendo cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos, atendendo-se, no mínimo, aos itens apontados no modelo de projeto executivo;

V – quanto à documentação para registro e certificação:

a) o registro do produto objeto da PDP pela instituição pública e entidade privada na ANVISA e as alterações pós-registro constarão no cronograma da PDP para transferência e absorção de tecnologia, com indicação da Resolução da ANVISA a ser seguida a depender do produto; e

b) o cronograma de obtenção do registro ou renovação de licenças e certificados, incluindo-se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), junto à ANVISA será apresentado no projeto executivo para cada sujeito participante público e privado;

VI – quanto ao grau de integração produtiva:

a) garantia do domínio tecnológico pela instituição pública;

b) demonstração de que a entidade privada pratica um grau de integralidade produtiva em território nacional pertinente com a incorporação da produção nacional do produto objeto da PDP;

c) em caso de utilização, no início do projeto, de IFA ou de componente tecnológico crítico internacional, deve ser apontado o fabricante e local de fabricação;

d) para produtos biológicos, obrigatoriedade de garantia da transferência de tecnologia para o Banco de Células Mestre;

e) para produtos de síntese química e síntese mista, o projeto contemplará a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da instituição pública ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Registro Mestre de Produção do IFA; e

f) para produtos em saúde, o projeto contemplará a produção do componente tecnológico crítico, aplicando-se, no que couber, as regras de origem ou o PPB, respeitando-se, quando for o caso, a dificuldade para a produção no País de componentes de uso não específico para a área da saúde, com destaque para os componentes microeletrônicos;

VII – quanto ao processo de produção:

a) o projeto proporcionará o desenvolvimento do CEIS e apresentará as condições para tornar a instituição pública apta a produzir o produto objeto da PDP;

b) será apresentado o fluxo de produção planejado detalhadamente, envolvendo-se, no que se refere à infraestrutura:

1. a estrutura física necessária, com indicação se a planta produtiva dos parceiros envolvidos possui projetos de investimento;

2. as condições apropriadas para execução do projeto, englobando-se instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e

3. quando necessárias adequações, serão especificados pela instituição pública, no projeto executivo, os recursos necessários, os valores orçados e a previsão de conclusão dos investimentos críticos para a viabilização da PDP por parte de todos os parceiros;

c) os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade do produto e dos insumos serão descritos no projeto executivo, informando-se a capacidade nominal, se os parceiros já possuem previsão de aquisição e a previsão de gastos com o respectivo detalhamento sobre as fontes de recursos; e

d) os recursos humanos necessários para execução do processo de gestão, de desenvolvimento e absorção tecnológica e garantia da qualidade do projeto serão relacionados, indicando-se o número, a formação e a qualificação necessária;

VIII – quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta:

a) serão apresentados os valores unitários anuais propostos e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto em termos nominais;

b) os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais definidos pela lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

c) serão apresentados preços em escala decrescente dos valores, em bases reais, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial;

d) para a proposta de preços e estimativa da capacidade de oferta, serão utilizadas como fonte de dados:

1. os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);

2. o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada;

3. o valor de repasse estabelecido em portaria específica do Ministério da Saúde ou os valores unitários definidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizando-se, como referência, o período de 1 (um) ano anterior à apresentação da proposta de projeto de PDP no caso de produtos de aquisição não centralizada;

4. as atas de registros de preços do sítio eletrônico do Portal de Compras do Governo Federal e os sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada;

5. os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária;

6. os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e

7. os preços médios praticados no mercado internacional de países definidos pela lista da CMED, quando se tratar de produtos inovadores; e

e) para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado;

IX – quanto ao balanço de divisas, será avaliado pela instituição pública proponente o impacto da importação do produto acabado, insumos ativos, componentes tecnológicos críticos e intermediários, apresentando-se o balanço de divisas e a economia de divisas anual estimada durante as fases do projeto, informando-se a metodologia de cálculo utilizada;

X – quanto à análise de risco do projeto de PDP, a instituição pública proponente a apresentará conforme modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br; e

XI – quanto aos investimentos necessários para concretização do projeto, estes serão factíveis à capacidade e fonte de financiamento informadas.

§ 1º Em relação aos sujeitos participantes da PDP de que trata o inciso I do “caput”, serão apresentadas, quando cabível, cópias dos seguintes documentos comprobatórios:

I – do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

II – do endereço da planta produtiva;

III – do alvará sanitário;

IV – da autorização de funcionamento e/ou autorização especial de funcionamento;

V – do CBPF ou Condições Técnico-Operacionais (CTO); e

VI – termo de aprovação emitido pela vigilância sanitária local do projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física.

§ 2º Caso seja cabível, mas não seja possível, a apresentação dos documentos elencados nos incisos III, IV, V e VI do § 1º em conjunto com a proposta de projeto de PDP, deverá ser apresentado o cronograma para sua obtenção junto aos órgãos e entidades competentes.

§ 3º Os sujeitos participantes de que trata o inciso I do “caput” firmarão declaração conjunta de concordância com todos os termos da proposta de projeto de PDP apresentada, inclusive em relação às informações contidas no projeto executivo, que também constará do rol de documentos que compõe a citada proposta.

Subseção II

Das Instâncias de Avaliação da Proposta de Projeto de PDP

Art. 16. A análise e a avaliação da proposta de projeto de PDP serão realizadas pelas Comissões Técnicas de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Art. 17. Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

I – emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP;

II – sugerir prazos, critérios e condicionantes específicos para execução do projeto de PDP;

III – avaliar o grau de integração produtiva em território nacional proposto para a produção nacional do produto;

IV – avaliar a economicidade da proposta de projeto de PDP;

V – verificar se os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto; e

VI – avaliar a possibilidade e a viabilidade de execução de mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, visando-se estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS, indicando, quando for o caso, a factibilidade de mais de um projeto por produto, seja por questões sanitárias, de escala técnica, econômica ou pelos investimentos requeridos.

Art. 18. As Comissões Técnicas de Avaliação serão compostas por membros dos seguintes órgãos e entidades:

I – do Ministério da Saúde:

a) 1 (um) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); e

b) 1 (um) de cada Secretaria cujas competências estejam relacionadas ao objeto da proposta de projeto de PDP;

II – 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

III – 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI);

IV – 1 (um) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES);

V – 1 (um) da FINEP - Inovação e Pesquisa; e

VI – 1 (um) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 1º Cada membro titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes.

§ 2º A Coordenação de cada Comissão Técnica de Avaliação será exercida pelo representante da SCTIE/MS.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos e entidades ao Ministério da Saúde.

§ 4º A participação dos órgãos e entidades elencadas nos incisos II a VI do “caput” será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos constituirá a Comissão Técnica de Avaliação, com definição de seu objeto e prazo de duração.

§ 6º Cada Comissão Técnica de Avaliação poderá avaliar uma ou mais propostas de projeto de PDP, a depender do objeto definido nos termos do ato de que trata o parágrafo anterior.

§ 7º A Coordenação da Comissão poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 19. Compete ao Comitê Deliberativo:

a) aprovar as propostas de projeto de PDP;

b) analisar e validar os relatórios das Comissões Técnicas de Avaliação;

c) definir os prazos, critérios e condicionantes específicos para execução das propostas de projetos de PDP;

d) estabelecer o grau de integração produtiva em território nacional do produto objeto de PDP, para aplicação das regras previstas nesta Portaria;

e) definir os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, compatíveis com o cronograma proposto;

f) estabelecer as condições de economicidade da PDP; e

g) indicar a necessidade de submissão das propostas de projeto de PDP à nova avaliação por Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc", cujos membros serão designados mediante ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com definição de seu objeto e prazo de duração.

Art. 20. O Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

I – 1 (um) do Ministério da Saúde;

II – 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC); e

III – 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

§ 1º Cada membro titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes.

§ 2º A coordenação do Comitê Deliberativo será exercida pelo Ministério da Saúde.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos ao Ministério da Saúde.

§ 4º A participação dos órgãos elencados nos incisos II a IV do “caput” será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde constituirá o Comitê Deliberativo.

§ 6º A Coordenação do Comitê poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 21. As funções dos membros das Comissões Técnicas de Avaliação, das Comissões Técnicas de Avaliação “ad hoc” e do Comitê Deliberativo não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 22. O Comitê Deliberativo elaborará o seu regimento interno e o das Comissões Técnicas de Avaliação, a serem aprovados por ato do Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A Comissão Técnica de Avaliação “ad hoc” terá suas atividades disciplinadas pelo regimento interno da Comissão Técnica de Avaliação.

Subseção III Dos Critérios de Análise de Proposta de Projeto de PDP

Art. 23. Serão considerados na análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

I – atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 15;

II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS, importância para reduzir vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;

III - ausência, insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado e/ou do IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;

IV - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;

V - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;

VI - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;

VII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;

VIII - grau de integração produtiva compatível ao produto objeto de PDP e ao desenvolvimento do parque produtivo nacional;

IX - potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;

X - correta delimitação das habilidades e competências da entidade privada e da instituição pública, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;

XI – compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;

XII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;

XIII - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia, desenvolvimento da plataforma de conhecimento e produtiva no País e contribuição para o desenvolvimento local e regional; e

XIV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria.

Parágrafo único. Serão priorizadas as propostas distintas de projetos de PDP, pelos mesmos parceiros, que envolvam produtos de alto custo e produtos para doenças e populações negligenciadas de interesse do Ministério da Saúde.

Art. 24. Ficam estabelecidos os seguintes critérios de desempate para propostas de projetos de PDP de um mesmo produto quando, por questões sanitárias, de escala técnica, econômica ou pelos investimentos requeridos, não for possível a aprovação de mais uma PDP:

I - adequação dos produtos e processos aos requerimentos dos programas e ações do Ministério da Saúde, visando atender às necessidades do SUS e da população;

II - instituição pública com linha de produção adequada para o produto objeto de PDP;

III - investimentos aplicados pelo parceiro privado para execução do projeto de PDP;

IV - menor prazo para internalização da tecnologia;

V - proposta de preço que tenha potencial de maior economicidade para o Ministério da Saúde;

VI - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do produto acabado;

VII - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico;

VIII - CTO ou CBPF válido para a linha de produção do produto objeto da proposta de PDP para a instituição pública;

IX - CTO ou CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do produto acabado;

X - CTO ou CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico;

XI - importância da instituição pública para o desenvolvimento regional; e

XII - apresentação adicional de inovação radical ou incremental do produto objeto de PDP.

Subseção IV

Da Instrução do Processo Administrativo de Proposta de Projeto de PDP

Art. 25. Caberá à SCTIE/MS a instrução do processo administrativo da proposta de projeto de PDP.

Art. 26. As propostas de projetos de PDP protocoladas na SCTIE/MS serão autuadas como em processo e, em seguida, encaminhadas ao Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS) por meio de despacho do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Parágrafo único. Antes da remessa dos autos ao DECIIS/SCTIE/MS, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos classificará as informações constantes da proposta de projeto de PDP em grau de sigilo nos termos da Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Art. 27. O DECIIS/SCTIE/MS encaminhará o processo para a Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica (CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS) ou a Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais para a Saúde (CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS), a depender da área temática do produto.

Art. 28. A Coordenação-Geral de que trata o art. 27, que seja responsável pela análise da proposta, elaborará nota técnica a fim de verificar se a proposta de projeto de PDP atendeu todos os requisitos e orientações constantes do modelo de projeto executivo de que trata o parágrafo único do art. 14.

Art. 29. A proposta de projeto de PDP será restituída pela Coordenação-Geral responsável ao DECIIS/SCTIE/MS e, em seguida, ao Gabinete do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, incluindo-se a nota técnica de que trata o art. 28 para fins de avaliação e aprovação.

Art. 30. Após ser constituída a Comissão Técnica de Avaliação, a SCTIE/MS lhe encaminhará a proposta de projeto de PDP e a nota técnica de que trata o art. 28 devidamente aprovada nos termos do art. 31 para apreciação e discussão durante as reuniões de avaliação das propostas de projetos de PDP.

Art. 31. Após trâmite pela Comissão Técnica de Avaliação, a proposta de projeto de PDP, incluindo-se os respectivos documentos produzidos no âmbito da SCTIE/MS e da própria Comissão, será encaminhada para apreciação, discussão e decisão pelo Comitê Deliberativo.

Subseção V

Do Processo de Avaliação e Decisório da Proposta de Projeto de PDP

Art. 32. A instituição pública será convocada pela SCTIE/MS para apresentação oral da proposta de projeto de PDP perante as Comissões Técnicas de Avaliação e, quando couber, perante o Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Somente a instituição pública participará da apresentação oral da proposta, devendo responder aos questionamentos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo quanto à proposta de projeto de PDP.

Art. 33. O Comitê Deliberativo realizará a apreciação final, discussão e decisão sobre a proposta de projeto de PDP.

Art. 34. Após parecer conclusivo do Comitê Deliberativo, as propostas de projetos de PDP aprovadas serão formalizadas por meio de termos de compromisso subscritos pela instituição pública e pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, com divulgação em reuniões do GECIS.

Art. 35. O extrato do termo de compromisso da proposta de projeto de PDP aprovada será publicado no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 36. Após assinatura do termo de compromisso, o DECIIS/SCTIE/MS enviará cópia do ato à instituição pública, incluindo-se cópia das notas técnicas produzidas pela SCTIE/MS e Comissão Técnica de Avaliação e da decisão do Comitê Deliberativo.

Art. 37. As propostas de projetos de PDP não aprovadas serão comunicadas pelo Ministério da Saúde, por meio do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, à instituição pública proponente, com a respectiva motivação.

Art. 38. À instituição pública é conferido o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de indeferimento da proposta de projeto de PDP, com fundamento em razões de legalidade e de mérito, em única e última instância, dirigido ao Ministro de Estado da Saúde.

§ 1º É de dez dias o prazo para interposição do recurso administrativo, contado a partir da ciência da decisão recorrida.

§ 2º O recurso administrativo será encaminhado pelo Gabinete do Ministro (GM/MS) para a SCTIE/MS para elaboração de manifestação técnica que, em seguida, o remeterá para a Consultoria Jurídica (CONJUR/MS) para elaboração de manifestação jurídica a fim de subsidiar o julgamento pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º Em caso de provimento do recurso administrativo, a proposta de projeto de PDP será encaminhada à SCTIE/MS para reavaliação por nova Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Art. 39. A relação das propostas de projeto de PDP não aprovadas, com a respectiva motivação, será divulgada no portal do Ministério da Saúde, disponível em www.saude.gov.br.

Art. 40. A aprovação das propostas de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde ao financiamento de investimentos e custeio de despesas nas instituições públicas.

Art. 41. O regimento interno das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo definirá em caráter complementar os ritos, prazos, documentação e competências para o processo de avaliação e decisório das propostas de projeto de PDP.

Seção II Do Projeto de PDP

Art. 42. Após a assinatura do termo de compromisso, inicia-se a fase do projeto de PDP.

Art. 43. Na fase do projeto de PDP, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto ficará a cargo da instituição pública e da entidade privada.

Art. 44. Até o início da fase de PDP, a instituição pública e a entidade privada formalizarão acordo ou contrato de transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria, sem interveniência do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A existência do acordo ou contrato de transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP e a sua apresentação ao Ministério da Saúde pela instituição pública é requisito para a formalização do primeiro fornecimento do produto objeto de PDP.

Art. 45. Qualquer necessidade de alteração do cronograma do projeto de PDP será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação e, quando pertinente, pelo Comitê Técnico Regulatório (CTR) da ANVISA.

Parágrafo único. A SCTIE/MS e, quando pertinente, o CTR da ANVISA decidirão sobre o pedido, “ad referendum” do Comitê Deliberativo.

Art. 46. A proposta de alteração dos parceiros envolvidos ou das tecnologias no projeto de PDP será apresentada oficialmente pela instituição pública, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. A decisão sobre o pedido competirá ao Comitê Deliberativo.

Art. 47. Os pedidos de alterações de cronograma, parceiros ou tecnologia serão respondidos oficialmente pela SCTIE/MS.

Art. 48. O fornecimento de informações quanto à execução do projeto de PDP para o Ministério da Saúde será realizado pela instituição pública.

Parágrafo único. A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde, que ficará disponível para avaliação pelos Comitês Técnicos de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observadas a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, e a Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Seção III Da PDP

Art. 49. A PDP inicia-se com a demonstração ao Ministério da Saúde pela instituição pública do início da etapa de transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica, em conjunto com o primeiro fornecimento do produto objeto de PDP ao Ministério da Saúde pela instituição pública.

§ 1º O ano 1 (um) da PDP se iniciará a partir da publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP pela instituição pública ao Ministério da Saúde no DOU.

§ 2º A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde.

Art. 50. A aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde se dará apenas depois de cumpridas todas as etapas descritas nas Seções I e II deste Capítulo e com a demonstração pela instituição pública do início da etapa de transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica.

Art. 51. Para a primeira aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada, desde que esteja em processo comprovado de transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

§ 1º No caso do produto possuir registro sanitário em nome da entidade privada e estar em processo de transferência de tecnologia, a instituição pública deverá possuir todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do dossiê do referido registro aprovado pela ANVISA, assim como a documentação requerida para sua eventual atualização.

§ 2º Da primeira aquisição do produto objeto da PDP, a instituição pública terá o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP, nos termos da regulamentação da ANVISA.

§ 3º A instituição pública terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados do término do prazo de que trata o parágrafo anterior, para encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia da referida documentação apresentada junto à ANVISA.

Art. 52. Ultrapassado 1 (um) ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições mediante comprovação pela instituição pública de que possui o registro sanitário do referido produto junto à ANVISA e da evolução das etapas de transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica.

Art. 53. A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde e a instituição pública, por meio de instrumento específico, e será realizada após observância e reanálise dos seguintes itens:

I – quanto à capacidade de atendimento:

a) serão verificadas as condições técnicas da instituição pública, junto à entidade privada, de entregar o produto nos quantitativos, termos e condições preconizados pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde; e

b) será verificada a capacidade da instituição pública de fornecer o produto nas apresentações e formas farmacêuticas e nas especificações técnicas solicitadas pelo Ministério da Saúde;

II – será considerada a demanda do Ministério da Saúde à época de aquisição do produto objeto de PDP; e

III – quanto aos preços e economicidade:

a) os preços estabelecidos para a aquisição de produto objeto da PDP serão decrescentes em termos reais, podendo sofrer variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação nos preços médios de mercado nacionais e internacionais, a variação de preços medidas pelo IPCA ou por indicadores oficiais setoriais, a variação da taxa cambial quando envolver importações no período de transferência, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil e, no que couber, as normas e critérios adotados pela CMED;

b) a variação do preço, expressa na alínea anterior, poderá considerar o aporte tecnológico associado à internalização da produção e a relevância do bem ou produto para saúde pública;

c) considerar-se-á na avaliação de preços, quando cabível, as estimativas de valores de mercado para produtos que estejam próximos ao período de expiração da patente e a redução relevante de preços de mercado decorrente de práticas desleais de comércio; e

d) a economicidade do processo deve ser analisada tendo como referência as orientações estabelecidas no inciso VIII do art. 15.

§ 1º A análise de preços referenciada na proposta de projeto da PDP servirá apenas como referencial para definição do preço de aquisição a ser praticado pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública deverá, em conjunto com a Secretaria Executiva (SE/MS), realizar a análise de preços a serem praticados com o apoio técnico da SCTIE/MS, em procedimento administrativo distinto do processo de PDP.

Art. 54. O processo administrativo de aquisição do produto objeto da PDP observará a legislação vigente e conterá toda a documentação necessária para comprovação da existência e regularidade da PDP, inclusive o extrato do termo de compromisso publicado no DOU e os documentos citados nesta Subseção.

Parágrafo único. Caso haja viabilidade, a aquisição do produto objeto da PDP será efetuada mediante a celebração de contrato plurianual compatível com o cronograma da PDP.

Art. 55. Verificada a capacidade de fornecimento pela instituição pública do produto objeto da PDP e para fins de sua aquisição, a SCTIE/MS encaminhará os seguintes documentos à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela sua aquisição:

I – cópia da página do DOU contendo a publicação da Resolução da ANVISA referente à concessão do registro sanitário do produto objeto da PDP;

II – cópia do CBPF do local de fabricação constante do registro sanitário;

III – cópia do extrato do termo de compromisso; e

IV – nota técnica elaborada pela SCTIE/MS contendo, no mínimo, os seguintes itens:

a) instituição pública e entidade privada envolvida na PDP;

b) objeto e objetivo da PDP, especificando-se o produto envolvido, as apresentações, a forma farmacêutica e o estágio da transferência de tecnologia;

c) prazo previsto pela instituição pública para a internalização da tecnologia; e

d) declaração dos sujeitos participantes de concordância de atendimento dos objetivos do projeto para a transferência e absorção de tecnologia nos termos desta Portaria.

Parágrafo único. A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela aquisição do produto objeto da PDP poderá requerer da SCTIE/MS, caso seja de sua posse ou competência, outras informações e documentos que sejam necessários para a devida instrução do procedimento de aquisição.

Seção IV

Da Internalização da Tecnologia

Art. 56. Após finalização da PDP e concluído o processo de transferência e absorção de tecnologia pela instituição pública e entidade privada, as aquisições do produto que foi objeto de PDP não serão mais realizadas sob o rito disciplinado na Seção anterior.

Parágrafo único. Nos casos previstos de impossibilidade da instituição pública suprir totalmente a demanda do Ministério da Saúde, proceder-se-á a processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário ao SUS.

CAPÍTULO V DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 57. Cada PDP será monitorada de forma contínua desde o projeto de PDP até a internalização da tecnologia para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, transferência e absorção de tecnologia.

Art. 58. O monitoramento e a avaliação dos projetos de PDP e das PDP observará a ocorrência ou não do:

I - cumprimento do cronograma da PDP estabelecido no projeto executivo; e

II – cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas durante as fases do processo administrativo para o estabelecimento de PDP.

Art. 59. O monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PDP, será realizado pela SCTIE/MS, com participação da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendo-se as seguintes dimensões:

I - monitoramento técnico da capacitação e atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária, a cargo da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas;

II - monitoramento do projeto executivo, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas, sendo subsidiado pelas atividades previstas no inciso I do “caput”, a cargo da SCTIE/MS;

III - análise de relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela instituição pública ao Ministério da Saúde; e

IV - realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

Art. 60. Os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento avaliação instituídos nesta Portaria será suspensa pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação e decisão do Comitê Deliberativo quanto à sua:

I - reestruturação: se for verificada a inobservância grave dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos nesta Portaria;

II - extinção:

a) se for efetuado dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os fins previstos nesta Portaria; ou

b) se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação da transferência e absorção de tecnologia em condições de portabilidade, sem justificativa de fatores alheios aos esforços dos participantes.

§ 1º A suspensão de que trata o “caput” será comunicada pela SCTIE/MS à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública.

§ 2º A adoção das medidas previstas neste artigo não exclui a aplicação de outras sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 61. A instituição pública e a entidade privada ficarão sujeitas a medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, no caso de PDP que tenha iniciada a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde e a transferência de tecnologia para a instituição pública não seja efetivada, especialmente quando verificado eventual dano ao erário.

CAPÍTULO VI DAS COMPETÊNCIAS INSTITUCIONAIS

Art. 62. Compete ao Ministério da Saúde:

I - elaborar e revisar a lista de produtos estratégicos para o SUS;

II - pactuar, junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a viabilidade de centralização de aquisição de produtos estratégicos para o SUS;

III - estimular as instituições públicas a apresentarem propostas de projetos de PDP que se enquadrem na lista de produtos estratégicos para o SUS;

IV - estimular as entidades privadas a participarem das iniciativas que favoreçam o investimento, o desenvolvimento tecnológico, a inovação e a geração de renda e emprego no Brasil de produtos estratégicos o SUS, mediante sua participação em PDP;

V – receber e formalizar as propostas de projeto de PDP, com inclusão de sua manifestação técnica, quando couber, para fins de análise das Comissões Técnicas de Avaliação e discussão e decisão pelo Comitê Deliberativo;

VI – fornecer apoio técnico e administrativo para a realização das atividades das Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo;

VII – celebrar o termo de compromisso de cada projeto de PDP aprovado;

VIII - monitorar e avaliar os projetos de PDP;

IX - participar das reuniões do CTR e requerer informações e documentos, inclusive reuniões, da instituição pública e da entidade privada para acompanhamento da implementação do projeto de PDP e sugestão de estratégias para cumprimento;

X – participar da fase de PDP e cumprir as responsabilidades e obrigações previstas na referida fase; e

XI - divulgar no portal do Ministério da Saúde, disponível em www.saude.gov.br, as informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, os seguintes dados:

a) leis, decretos, portarias e resoluções relacionadas às PDP;

b) modelo de projeto executivo de PDP;

c) modelo de relatório de acompanhamento a ser apresentado pela instituição pública;

d) relação anual de propostas de projeto de PDP em análise, aprovadas ou não aprovadas; e

e) relação anual de projetos de PDP e PDP e respectivos “status” de implementação e execução; e

e) relação de produtos de PDP cuja aquisição foi iniciada pelo Ministério da Saúde via PDP, com cópia do extrato de publicação no DOU.

Parágrafo único. Para monitoramento e avaliação do projeto de PDP e da PDP, o Ministério da Saúde contará com o apoio dos órgãos ou entidades da Administração Pública.

Art. 63. Compete à ANVISA:

I - concluir as análises requeridas no âmbito dos projetos de PDP e de PDP para registro e alteração pós-registro em até 60 (sessenta) dias da data do requerimento;

II - priorizar as análises requeridas dos produtos objetos das PDPs no que toca ao pleno atendimento da regulação sanitária;

III - estabelecer um cronograma detalhado de registro sanitário do medicamento ou produto para a saúde, bem como as alterações pós-registro, para os produtores públicos e privados participantes de uma PDP, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;

IV - estabelecer um cronograma de obtenção ou renovação do CBPF, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;

V - apoiar a SCTIE/MS com atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP para atender os requisitos sanitários de qualidade e de internalização da produção no País, utilizando metodologias adequadas para este fim;

VI - realizar visitas técnicas anuais nas unidades fabris das instituições públicas e privadas, integrantes das PDP, junto ao Ministério da Saúde;

VII - monitorar tecnicamente a capacitação e as atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária dos produtores públicos e privados, de modo a subsidiar a internalização produtiva e tecnológica do produto objeto da PDP, mediante a atuação dos CTR e outras atividades proativas em que a ANVISA possa contribuir para seus resultados; e

VIII - participar das Comissões Técnicas de Avaliação das propostas de projetos de PDPs.

Art. 64. Compete à instituição pública proponente e executora da PDP:

I – elaborar e apresentar a proposta de projeto de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria, contendo, no mínimo, os dados solicitados conforme modelo de projeto executivo;

II - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para execução do projeto de PDP na instituição pública, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;

III - realizar a análise de risco do projeto;

IV - enviar o projeto executivo de PDP à SCTIE/MS para análise, atendendo os prazos definidos nesta Portaria;

V - apresentar oralmente a proposta de projeto de PDP para as Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo, após manifestação formal do Ministério da Saúde;

VI - celebrar o termo de compromisso com o Ministério da Saúde;

VII - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com colaboradores e parceiros do projeto de PDP, seguindo os critérios e orientações desta Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

VIII - peticionar o dossiê de registro do produto junto à ANVISA conforme normativos específicos da referida entidade e cronograma estabelecido;

IX - garantir, junto a seu parceiro privado, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;

X - acompanhar, monitorar e avaliar as ações desempenhadas pela entidade privada para a transferência de tecnologia e para o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório;

XI - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à entidade privada, acompanhando todo ciclo tecnológico;

XII - realizar treinamentos para sua equipe, coordenada junto aos parceiros privados, a fim de absorver os conhecimentos necessários para a efetiva transferência de tecnologia do produto objeto da PDP, sendo a sua efetividade prática avaliada periodicamente, os registros dos treinamentos mantidos e os cronogramas oficializados ao Ministério da Saúde, estando disponíveis durante as visitas técnicas;

XIII - participar das visitas técnicas na entidade privada em conjunto com o Ministério da Saúde e a ANVISA;

XIV - solicitar as prioridades de análise junto à ANVISA após petição de registro ou alteração pós-registro;

XV - cumprir o cronograma do projeto de PDP definido, comunicando e justificando ao Ministério da Saúde qualquer alteração necessária;

XVI - enviar ao Ministério da Saúde, especificamente à SCTIE/MS, relatórios de acompanhamento quadrimestrais para os projetos de PDP aprovados, demonstrando as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma apresentado no projeto executivo;

XVII - colaborar e fornecer a documentação necessária para a visita técnica do Ministério da Saúde e ANVISA na instituição pública;

XVIII - participar das reuniões do CTR e do Ministério da Saúde, sempre que requerida;

XIX - celebrar instrumento específico com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos no âmbito da PDP, respeitando as legislações pertinentes e os termos desta Portaria; e

XX - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A escolha e as relações contratuais com a entidade privada são de inteira responsabilidade da instituição pública produtora celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade.

Art. 65. Para participar da proposta de projeto de PDP, do projeto de PDP e da PDP, a entidade privada deverá:

I - participar da proposta de projeto de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria, contendo, no mínimo, os dados solicitados conforme modelo de projeto executivo;

II - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para participação no projeto de PDP, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;

III - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com a instituição pública e parceiros privados do projeto de PDP, seguindo os critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

IV - garantir no projeto executivo, na esfera de sua responsabilidade, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;

V - garantir a transferência de tecnologia e o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório;

VI - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à instituição pública e aos parceiros privados;

VII - realizar treinamentos a fim de transferir os conhecimentos necessários para o efetivo desenvolvimento e transferência de tecnologia do produto objeto da PDP, efetuando os registros dos treinamentos e os cronogramas oficializados ao Ministério da Saúde, estando disponíveis durante as visitas técnicas;

VIII - autorizar visitas técnicas periódicas das equipes do Ministério da Saúde e da ANVISA, em consonância com as metodologias utilizadas, colaborando e fornecendo a documentação necessária;

IX - peticionar, quando couber, o dossiê de registro do produto e alterações pós-registro junto à ANVISA, conforme sua regulamentação específica;

X - cumprir o cronograma do projeto de PDP definido, comunicando e justificando ao parceiro público qualquer alteração necessária;

XI - informar periodicamente à instituição pública, conforme cronograma definido, as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma e enviando à instituição pública documentos sobre o andamento do projeto e das atividades inerentes para sua efetivação, visando o atendimento do interesse público e das suas finalidades, entre as quais se incluem a transferência de tecnologia, a garantia de fornecimento e a produção local do insumo; e

XII - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pela instituição pública para atender as demandas do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 66. As orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria são aplicáveis para as propostas de projeto de PDP e os projetos de PDP em tramitação.

Parágrafo único. Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para adequação pelas instituições públicas e entidades privadas, no que couber, das propostas de projeto de PDP e projetos de PDP ao disposto no “caput”.

Art. 67. Para cada PDP em execução, os contratos em vigor serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 68. Ato específico do Ministro de Estado da Saúde disciplinará as diretrizes e os critérios referentes às PDP sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Art. 69. Até a edição da nova lista de produtos estratégicos para o SUS de que trata o art. 7º, permanecerá vigente a lista definida nos termos do art. 6º da Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013.

Art. 70. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 71. Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 82, Seção 1, do dia 27 seguinte, p. 34; e

II - a Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013, publicada no DOU nº 242, Seção 1, do dia 13 seguinte, p. 153.

ARTHUR CHIORO