

Prezados (as),

Considerando o resultado da Consulta Pública SCTIE/MS nº 72/2018, que solicitou contribuições para a construção de minuta de Portaria Ministerial que regulamenta as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, em processo de revisão ao ato normativo vigente (Portaria GM/MS nº 2531/2014, consolidada no Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017), envia-se, anexo, texto atualmente consolidado pela área técnica da SCTIE/MS, para conhecimento.

Cabe salientar que este processo de revisão normativa ainda encontra-se em andamento, havendo tratativas do texto com as Associações da Indústria Farmacêutica e setores do Governo que participam nesta política.

Frisa-se, ainda, que a presente minuta também passará pelo escrutínio da Consultoria Jurídica deste Ministério da Saúde (CONJUR/MS).

Permanecemos à disposição para esclarecimentos.

Coordenação Geral de Base Química e Biotecnológica - CGBQB
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde - DECIIS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º Andar – sala 838. CEP: 70058-900 Brasília – DF
(61) 3315-3866/3908
parcerias.pdp@saude.gov.br

MINUTA DE PORTARIA MINISTERIAL
Portaria GM/MS nº XXXXX, de XXXXXXX de 2019

DOS CRITÉRIOS PARA A DEFINIÇÃO DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS
PARA O SUS E DO ESTABELECIMENTO DAS PARCERIAS PARA O
DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) E DOS RESPECTIVOS PROCESSOS DE
SUBMISSÃO, INSTRUÇÃO, DECISÃO, TRANSFERÊNCIA E ABSORÇÃO DE
TECNOLOGIA, AQUISIÇÃO DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS NO
ÂMBITO DAS PDP E O RESPECTIVO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

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 Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito da PDP e o respectivo 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 o disposto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, que elegeu a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando o disposto no art. 218 da Constituição Federal, que estabeleceu que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação científica e tecnológicas e a inovação;

Considerando o disposto no art. 219 da Constituição Federal, que estabeleceu que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar, dentre outros, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País;

Considerando o disposto no art. 219-A da Constituição Federal, que estabeleceu que a União, poderá firmar instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicas e com entidades privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, para a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente beneficiário, na forma da lei;

Considerando o disposto no art. 219-B da Constituição Federal, que estabeleceu que o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação

(SNCTI) será organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

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 e dá outras providências;

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 13.303, de 30 de junho de 2016, que dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

Considerando a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regulamenta o art. 5º, inciso XXIX da Constituição Federal e regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

Considerando a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, alterada pela Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, regulamentada pelo Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, 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 (CONITEC);

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 a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e que altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro 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 (CONITEC) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

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 o Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS);

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 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 RDC nº 31/Anvisa, de 29 de maio de 2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 43/Anvisa, de 19 de setembro de 2014, que dispõe sobre a desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC nº 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia visando à internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde e dá outras providências;

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 2 de dezembro de 2004, alterada pela Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, e regulamentada pelo Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, 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;

Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2016-2019), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 13.249, de 13 de janeiro de 2016, alterada pela Lei nº 13.588, de 3 de janeiro de 2018, 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 Ficam estabelecidas as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e ficam disciplinados os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

Art. 2º Para efeitos deste Anexo são adotados os seguintes conceitos:

I - Comissão Técnica de Avaliação (CTA): instância colegiada de avaliação técnica das parcerias para pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção, em suas diferentes fases, composta por representantes do Ministério da Saúde (MS), do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), do Ministério da Economia (ME), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II - Comitê Deliberativo (CD): instância de avaliação estratégica das parcerias para pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção, em suas diferentes fases, responsável pela deliberação das recomendações da CTA, em caráter conclusivo, composta pelo Ministério da Saúde (MS), da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) e da Economia (ME);

III - Comitê Técnico Regulatório (CTR): instância que monitora os aspectos regulatórios e sanitários da PDP, composta por representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde (MS), de instituições públicas e de entidades privadas parceiras;

IV - Complexo Industrial da Saúde (CIS): rede produtiva em saúde que contempla as indústrias farmacêuticas de base química e biotecnológica, os produtos para saúde, as Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT) e os serviços de saúde;

V - Componente Tecnológico crítico: insumo, produto ou processo da cadeia produtiva das indústrias de produtos em saúde, de uso preventivo, terapêutico e diagnóstico, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CIS;

VI - Dispositivo Tecnológico crítico: dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica requerido para a administração do produto;

VII - Entidade Privada: pessoa jurídica de direito privado, nacional ou internacional, que seja responsável pela transferência de tecnologia para produção de produtos estratégicos para o SUS, para uma instituição pública; pessoa jurídica de direito privado, nacional ou internacional, que seja responsável pela transferência de tecnologia para produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de origem biológica para uma instituição pública; pessoa jurídica de direito privado, nacional ou internacional, que seja responsável pelo desenvolvimento nacional e produção local do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA);

VIII - Inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características ao produto, serviço ou processo já existente que possam resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho;

IX - Instituição pública (IP): órgão ou entidade da Administração Pública, Direta ou Indireta, de uma das três esferas do governo, que atue em pesquisa, desenvolvimento ou produção de medicamentos, soros, vacinas ou produtos para a saúde;

X - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): qualquer substância, de origem química ou biológica, introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo;

XI - Internalização da Tecnologia: comprovação da incorporação e absorção da tecnologia de forma que torne os parceiros da PDP detentores das competências e habilidades que assegure a fabricação do(s) produto(s) contemplado(s) no Projeto Executivo em território nacional e os tornem aptos à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS;

XII - Núcleo Tecnológico: “know-how” que consiste no conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP;

XIII - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituição(ões) pública(s) e entidade(s) privada(s) para transferência e absorção de tecnologia, capacitação produtiva e tecnológica do País visando a produção nacional de produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

XIV - Plano de Trabalho: parte integrante do Projeto Executivo que conterá, no mínimo, a descrição das atividades conjuntas a serem executadas pelas partes, a estipulação de metas que devem ser atingidas, a forma e o cronograma de execução do projeto de PDP;

XV - Plataforma Produtiva: linha produtiva instalada e habilitada destinada ao processo de fabricação de produtos e insumos constituindo uma estrutura comum para diversos produtos;

XVI Plataforma Tecnológica: conjunto de competências tecnológicas e produtivas especializadas para desenvolvimento e fabricação de produtos afins, resultado de experiência e de conhecimento acumulados;

XVII - Portabilidade Tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela instituição pública que a detém para outra instituição pública;

XVIII - Produtos elegíveis para o estabelecimento de PDP: produtos estratégicos para o SUS, definidos por Portaria específica, para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas e passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o Complexo Industrial da Saúde (CIS);

XIX - Projeto Executivo: documento apresentado pela instituição pública contemplando o Plano de Trabalho com cronograma; detalhamento do objeto; justificativa; ações; monitoramento; medição dos resultados; conforme modelo previsto disponível no portal eletrônico do Ministério da Saúde;

XX - Termo de Compromisso: contrato firmado entre o Ministério da Saúde, instituição(ões) pública(s) e a(s) entidade(s) privada(s) que visa o estabelecimento da Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP), que contenha, no mínimo, cláusulas de obrigações das partes envolvidas,

condições para aquisições do produto objeto da PDP, garantia de produção nacional, plano de trabalho, direitos de propriedade intelectual e sanções;

XXI - Verticalização: conjunto de etapas, unidades e sistemas produtivos que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva do produto objeto de PDP no País.

Art. 3º São objetivos das PDP:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

II - reduzir as dependências 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 aos 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 do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

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

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção nacional no País e do seu papel estratégico para o SUS.

CAPÍTULO II

DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

Art. 4º A lista de produtos estratégicos para o SUS é composta por produtos pertencentes às seguintes plataformas tecnológicas:

I - Biotecnologia;

- II - Síntese Química;
- III - Hemoderivados;
- IV - Vacinas;
- V - Soros;
- VI - Fitoterápicos;
- VII - Medicina Nuclear;
- VIII - Equipamentos Médicos;
- IX - Materiais de Uso em Saúde;
- X - Diagnóstico *in vitro*;
- XI - Terapia Gênica;
- XII - Terapia Celular e Tecidual; e
- XIII - Telemedicina.

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 nas plataformas de que trata o "caput".

Art. 5º O Ministério da Saúde definirá a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as necessidades apresentadas pelas áreas demandantes do Ministério da Saúde e recomendações do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

§ 1º A lista de que trata o "caput" será publicada por ato do Ministro de Estado da Saúde e observará o disposto nos arts. 4º e 6º.

§ 2º Para produtos de aquisição centralizada, será apresentada a demanda anual estimada para o produto.

§ 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 das recomendações expedidas pelo GECIS.

§ 4º Para produtos elegíveis para PDP, a lista deverá ser estabelecida, no mínimo, a cada 2 (dois) anos.

Art. 6º A lista de produtos estratégicos de que trata o art. 5º será definida considerando-se:

I - necessariamente os seguintes critérios:

a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde;

b) aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; e

c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CIS.

II – adicionalmente, pelo menos um dos seguintes critérios:

a) alto valor de aquisição para o SUS;

b) dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS;

c) incorporação tecnológica recente no SUS;

d) produto com potencial risco de desabastecimento e medicamento órfão;

e) produto para tratamento de doenças raras e negligenciadas; e

f) ausência de produção nacional do dispositivo tecnológico crítico.

§ 1º Em caráter excepcional e sem prejuízo do disposto no "caput", o Ministro de Estado da Saúde poderá alterar, a qualquer tempo, a lista de produtos estratégicos para o SUS, de forma justificada, por meio de parecer técnico pela área demandante do Ministério da Saúde.

§ 2º O potencial risco de desabastecimento, de que trata a alínea "d" do inciso II, estará configurado quando existir notificação de desabastecimento no País no Sistema de Peticionamento Eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 7º A Portaria que estabelece a lista de produtos estratégicos para o SUS, incluindo a lista de produtos elegíveis para PDP, será publicada em Diário Oficial da União (DOU) e disponibilizada no portal eletrônico do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias do início do processo de submissão de propostas.

CAPÍTULO III **DOS SUJEITOS PARTICIPANTES DA PDP**

Art. 8º Os sujeitos participantes da PDP poderão ser:

I - instituição pública, individualmente ou conjuntamente a outras instituições públicas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de pesquisa, desenvolvimento, absorção tecnológica e inovação; e

II - entidade privada, individualmente ou conjuntamente a outras entidades privadas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia.

Parágrafo único. A(s) instituição(ões) pública(s) deve(m) realizar chamamento público para seleção de seus parceiros privados respeitando os princípios constitucionais do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os de publicidade, legalidade e moralidade, como também o previsto na Lei nº 8.666/1993 e Lei nº 13.303/2016.

CAPÍTULO IV DO PROCESSO

Art. 9º O processo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

I – Fase I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta pelo Ministério da Saúde, CTA e CD e, em caso de aprovação, celebração do Termo de Compromisso entre o Ministério da Saúde, instituição(ões) pública(s) e entidade(s) privada(s);

II - Fase II - projeto de PDP fase em que tem início o processo de transferência de tecnologia entre os parceiros por meio do planejamento e da realização de capacitações, treinamentos, desenvolvimento e absorção do conhecimento científico e tecnológico envolvido na parceria. Inicia-se após a publicação do extrato do Termo de Compromisso no DOU pelo Ministério da Saúde;

III - Fase III - PDP: fase em que há efetiva transferência de tecnologia e contempla o processo de incorporação, absorção, internalização da tecnologia e produção do produto objeto de PDP pela(s) instituição(ões) pública(s), conforme cronograma aprovado e de aquisições do produto pelo Ministério da Saúde. Inicia-se com a publicação do instrumento referente à primeira aquisição do produto pelo Ministério da Saúde no DOU; e

IV - Fase IV - Verificação da Internalização da Tecnologia: fase de verificação pelo Ministério da Saúde da transferência e absorção da tecnologia pelos parceiros conforme Projeto Executivo aprovado. Inicia-se logo após o encerramento da Fase III. Nesta fase, deve-se assegurar a fabricação do produto objeto de PDP no parque fabril nacional e estar apto à portabilidade tecnológica.

Parágrafo único. O fluxograma do processo de estabelecimento das PDP está disponível no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Seção I

Da Proposta de Projeto de PDP

Art. 10 A proposta de projeto de PDP será elaborada considerando-se a lista vigente de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para PDP.

Art. 11 A proposta de projeto de PDP deverá ser formalizada pela(s) instituição(ões) pública(s) em conjunto com a(s) entidade(s) privada(s) junto à secretaria competente, após publicação da comunicação do Ministério da Saúde sobre o início do período de submissão de propostas no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 12 A proposta de projeto de PDP será apresentada por meio de Sistema Eletrônico ou outro meio disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A proposta de projeto de PDP seguirá o modelo de Projeto Executivo previsto, disponível no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

§ 2º A secretaria competente organizará oficina para a(s) instituição(ões) pública(s) com a finalidade de fornecer informações e esclarecimentos quanto a esta etapa, com antecedência, no mínimo, de 30 (trinta) dias do início do processo de submissão de novas propostas de projetos de PDP.

§ 3º Quaisquer esclarecimentos em relação à elaboração da proposta de projeto de PDP deverão ocorrer sempre por meios formais, em reuniões técnicas, e-mail ou expedientes físicos entre a(s) instituição(ões) pública(s), acompanhadas ou não da(s) entidade(s) privada(s), e o Ministério da Saúde, a qualquer tempo, exceto após iniciado o período de análise das propostas e dos recursos administrativos.

§ 4º A secretaria competente divulgará no portal eletrônico do Ministério da Saúde em até 15 (quinze) dias após o encerramento da fase de submissão, a relação das propostas recebidas para cada ciclo.

§ 5º Não serão analisadas as propostas de projetos de PDP recebidas fora do prazo previsto por esta Portaria.

§ 6º Após o encerramento do prazo de recebimento das propostas e antes da avaliação pela CTA, não serão admitidas a retificação de propostas ou apresentação de informações adicionais.

Subseção I

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

Art. 13 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 produção do produto objeto da PDP ao final da fase de internalização de tecnologia. No caso de mais de uma instituição pública, detalhar as responsabilidades de cada uma na parceria;

b) a(s) entidade(s) privada(s) nacional(is) ou internacional(is) detentora(s) e/ou desenvolvedora(s) da tecnologia do produto, que será(ão) responsável(is) pela transferência da tecnologia à instituição pública;

c) a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora nacional e produtora local do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico ou do dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica, quando aplicável; e

d) a motivação para a escolha das entidades privadas participantes da PDP pelas instituições públicas e a modalidade de seleção utilizada pela(s) instituição(ões) pública(s), com a indicação dos critérios utilizados para tal.

II - quanto ao objeto, será informado:

a) o produto constante da lista de produtos estratégicos para o SUS que será objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia;

b) as especificações técnicas, formas e apresentações farmacêuticas dos produtos que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP; e

c) o cronograma para implantação da PDP e os prazos propostos para cada fase do projeto, 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 a legislação vigente; e

b) devem ser informados os tipos e respectivos números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no país, relacionados ao insumo, ao processo e ao produto objeto de PDP, indicando seus respectivos titulares e a sua vigência.

IV - quanto ao cronograma do Projeto Executivo:

- a)** é obrigatória a definição do prazo de duração das Fases II e III da parceria;
- b)** o cronograma apresentado na proposta de projeto de PDP deve ser detalhado, contendo cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e os recursos necessários, atendendo-se, no mínimo, aos itens apontados no modelo de Projeto Executivo;
- c)** o prazo de vigência da Fase III será proposto de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite de 10 (dez) anos; e
- d)** as atividades prévias ao registro do produto na Anvisa, referentes à implementação do projeto de PDP, deve constar na Fase II do cronograma, detalhando os prazos previstos para a conclusão e os responsáveis pela execução de cada item do cronograma.

V - quanto à documentação para registro e certificação:

- a)** os registros do produto objeto da PDP pela instituição pública e entidade privada na Anvisa e as alterações pós-registro constarão no cronograma da proposta de Projeto Executivo, conforme legislação sanitária vigente; e
- b)** o cronograma de obtenção do registro ou renovação do registro, licenças e certificados, quando aplicável, será apresentado no Projeto Executivo para cada sujeito participante público e privado da parceria;

VI - quanto à internalização da tecnologia:

- a)** previsão da internalização da tecnologia pela(s) instituição(ões) pública(s);
- b)** grau da internalização de tecnologia e produção em território nacional do produto objeto da PDP, para cada parceiro da PDP;
- c)** em caso de utilização, no início do projeto, de IFA, de dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica ou de componente tecnológico crítico de origem estrangeira, devem ser apontados os fabricantes com os devidos locais de fabricação e o cronograma para internalização da tecnologia em território nacional;
- d)** grau de verticalização nacional de todas etapas produtivas para a(s) instituição(ões) pública(s) proponente(s) da parceria;
- e)** garantia de acesso ao conhecimento integral da tecnologia objeto de PDP a ser transferida por meio de processos de capacitação no País e, quando aplicável, no exterior;

f) para os produtos sintéticos, é obrigatória a apresentação do grau de verticalização do IFA acompanhado de estudo de viabilidade técnico-econômico e indicação de capacidade produtiva viável para cada intermediário do IFA; e

g) para os produtos biotecnológicos, é obrigatória a comprovação de transferência do Banco de Células Mestre (BCM) em quantidade suficiente para garantir a transferência dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do Banco de Células de Trabalho e a autonomia de produção do produto no País e da(s) instituição(ões) pública(s). As condições de usos adicionais do BCM devem ser definidas mediante acordo entre os sujeitos participantes de PDP, devendo ser informado o tamanho e a previsão de autonomia em número de lotes da(s) instituição(ões) pública(s) em relação ao BCM a ser transferido.

VII - quanto ao processo de produção:

a) fluxo de produção planejado detalhadamente, envolvendo, quanto à infraestrutura fabril:

1. condições apropriadas para execução do projeto, como instalações, garantia e controle da qualidade, assuntos regulatórios, desenvolvimento analítico, desenvolvimento farmacotécnico, qualificação, manutenção e recursos organizacionais;

2. planta fabril necessária, com indicação se os parceiros envolvidos possuem tal estrutura ou os projetos de investimento com suas respectivas fontes de financiamento; e

3. quando necessárias, adequações na infraestrutura deverão ser especificados pela instituição pública no Projeto Executivo, bem como os recursos necessários e como conseguirá obtê-los, os valores orçados e a previsão de conclusão dos investimentos críticos para a viabilização da PDP por parte de todos os parceiros, apresentado em cronograma físico financeiro.

b) os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade do produto e dos insumos serão descritos no Projeto Executivo da PDP, informando-se a capacidade nominal, se a(s) instituição(ões) pública(s) e a(s) entidade(s) privada(s) já possuem os referidos equipamentos ou previsão de sua aquisição e a previsão de gastos com o respectivo detalhamento sobre as fontes de recursos; e

c) os recursos humanos necessários para execução do processo de gestão, de desenvolvimento, absorção tecnológica, garantia e controle da qualidade do projeto deverão ser relacionados, indicando-se o número, a formação e a qualificação necessária.

VIII - quanto à estimativa de preço de venda e capacidade de oferta:

a) apresentar propostas com estimativa de valores unitários anuais em termos nominais, em moeda nacional e estrangeira (acompanhada da taxa cambial utilizada), quando aplicável, e a capacidade de oferta anual do produto considerando a demanda anual estimada e a capacidade instalada do parque fabril dos parceiros envolvidos;

b) apresentar estimativa de preços em escala decrescente dos valores, em moeda nacional e estrangeira, quando aplicável, 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, respeitando a regulação da CMED;

c) apresentar composição de preço da tecnologia e do produto acabado separadamente durante cada ano da fase de fornecimento;

d) a(s) instituição(ões) pública(s) deverá(ão) apresentar estudo de viabilidade técnico-econômica do proposta de projeto, considerando os investimentos necessários; e

e) os preços propostos deverão ser compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade.

IX - quanto à análise de risco da PDP, a instituição pública proponente deverá apresentá-la conforme modelo de Projeto Executivo previsto no portal eletrônico do Ministério da Saúde;

X - quanto aos investimentos necessários para concretização do projeto, estes deverão ser factíveis com a capacidade e com a fonte de financiamento informadas; e

XI - planejamento de capacitação técnico-operacional da instituição pública pelos parceiros para transferência e absorção da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País, acompanhado do respectivo cronograma.

§ 1º Em relação aos sujeitos participantes da PDP de que trata o inciso I do "caput", deverão ser apresentadas cópias dos seguintes documentos comprobatórios:

I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

II - endereço da(s) planta(s) produtiva(s) referente a cada etapa do produto objeto de PDP;

III - alvará sanitário, quando aplicável;

IV - autorização de funcionamento e/ou autorização especial de funcionamento ou equivalente para as empresas internacionais;

V - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação referente ao produto objeto de PDP;

VI - Em caso de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física da planta fabril referente ao produto objeto de PDP, o termo de aprovação emitido pela vigilância sanitária local do projeto;

VII - registro sanitário do produto objeto da PDP concedido pela Anvisa em nome dos sujeitos participantes da PDP; e

VIII - Contrato Social no caso de entidade(s) privada(s) ou de economia mista.

§ 2º Caso não seja possível a apresentação dos documentos elencados nos termos do § 1º com a proposta de projeto de PDP, deverão ser apresentados, obrigatoriamente, o cronograma para sua obtenção junto aos órgãos e entidades competentes e as justificativas fundamentadas.

§ 3º Os representantes legais da(s) instituição(ões) pública(s) e da(s) entidade(s) privada(s) parceiras de que trata o inciso I do "caput" firmarão declaração conjunta de concordância com todos os termos da proposta de Projeto Executivo apresentada, a qual também deverá constar, obrigatoriamente, da relação de documentos que compõe a proposta de projeto.

§ 4º Para a estimativa da proposta de preços, de que trata o inciso VIII do "caput", faz-se necessário informar a fonte de referência dos dados. Podem ser utilizadas como fonte de dados:

I) 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);

II) 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;

III) 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;

IV) os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e
V) os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores.

§ 5º Os preços propostos não poderão ser superiores aos de mercado, haja vista o volume de compra centralizada durante a vigência da PDP.

§ 6º No que se refere ao investimento, de que trata o inciso X do “caput”, a(s) instituição(ões) pública(s) deverá(ão) apresentar dotação orçamentária, previsão no Plano Plurianual Anual (PPA) ou na Lei Orçamentária Anual (LOA) e investimento da(s) entidade(s) privada(s).

Subseção II

Das Instâncias de Avaliação da Proposta de Projeto de PDP

Art. 14 A análise e a avaliação da proposta de projeto de PDP serão realizadas pela secretaria competente, pelas Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD).

Art. 15 Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

I - emitir relatórios específicos e demais documentos quanto às propostas de projetos de PDP, Projetos de PDP e PDP;

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

III - avaliar o grau de internalização da tecnologia proposto para o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;

IV - avaliar a economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP e, quando necessário, dos Projetos de PDP e PDP;

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

VI – avaliar, a qualquer tempo, a pedido da Secretaria competente, projetos vigentes de PDP, quanto à economicidade, vantajosidade e viabilidade do projeto;

VII - recomendar à secretaria competente a emissão de notificação de advertência e demais sanções para as parcerias que estiverem em desacordo com esta Portaria;

VIII - recomendar reestruturação ou extinção da parceria suspensa e encaminhar seu parecer para deliberação do CD;

IX - avaliar o Relatório Final de Transferência de Tecnologia, de que trata o art. 66 e o Relatório de Verificação da Internalização da Tecnologia, de que trata o art. 67, no que se refere à comprovação da internalização da tecnologia;

X – elaborar seu regimento interno e submetê-lo à avaliação do Comitê Deliberativo; e

XI - outras competências que lhe forem atribuídas no regimento interno.

Art. 16 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);

b) 1 (um) da Secretaria Executiva (SE);

c) 1 (um) da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS);

d) 1 (um) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS); e

e) 1 (um) da Secretaria Nacional de Atenção Básica (SNAB).

II - 1 (um) do Ministério da Economia;

III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações;

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

V - 1 (um) da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) 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 secretaria competente, que terá o voto de qualidade, quando necessário.

§ 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 da Secretaria competente constituirá a Comissão Técnica de Avaliação.

§ 6º As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um do total de seus membros.

§ 7º Os pareceres e recomendações da CTA serão elaborados por maioria simples, presentes mais da metade de seus membros.

§ 8º 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.

§ 9º Os representantes e especialistas de que trata o § 8º do art. 16 assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados pela Coordenação da Comissão.

Art. 17 Compete ao Comitê Deliberativo:

I - analisar e deliberar quanto às recomendações das Comissões Técnicas de Avaliação referentes às propostas de projetos de PDP, Projetos de PDP e PDP;

II - definir os prazos, critérios e condicionantes específicos para execução das propostas de projetos de PDP, dos projetos de PDP e das PDP;

III - analisar e deliberar quanto ao grau de internalização da tecnologia proposto para o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo público nacional para aplicação das regras previstas nesta Portaria;

IV - analisar e deliberar quanto aos prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, compatíveis com o cronograma proposto;

V - deliberar quanto à economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP;

VI - avaliar e sugerir quanto à possibilidade e a viabilidade de execução de mais de uma proposta de projeto de PDP relativas ao mesmo produto, com vista a estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS e indicar, 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, para posterior decisão do Ministro de Estado de Saúde;

VII - indicar, motivadamente, 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 da Secretaria competente, com definição de seu objeto e prazo de duração;

VIII – analisar e deliberar, a qualquer tempo, a pedido da Coordenação do Comitê, e após análise da CTA, projetos de PDP e PDP, quanto à economicidade, vantajosidade e viabilidade;

IX - recomendar à Secretaria competente a emissão de notificação de advertência e demais sanções para as parcerias que estiverem em desacordo com esta Portaria;

X – deliberar quanto à reestruturação ou extinção da parceria suspensa;

XI - avaliar o Relatório Final de Transferência de Tecnologia, de que trata o art. 65 e o Relatório de Verificação da Internalização da Tecnologia, de que trata o art. 67, e emitir parecer sobre a comprovação da internalização da tecnologia;

XII – analisar e validar o regimento interno da CTA, a ser aprovado por ato do Ministro de Estado da Saúde;

XIII – elaborar o próprio regimento, a ser aprovado por ato do Ministro de Estado da Saúde; e

XIV - outras competências que lhe forem atribuídas no regimento interno.

Parágrafo único. Os membros da Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc" de que trata o inciso VII assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para fins de análise das propostas de projeto de PDP.

Art. 18 O Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

I - 1 (um) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde:

II – 1 (um) da Secretaria Executiva (SE) do Ministério da Saúde;

III – 1 (um) do Gabinete do Ministro (GM) do Ministério da Saúde;

IV - 1 (um) do Ministério da Economia; e

V - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

§ 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 representante da secretaria competente do Ministério da Saúde, que terá o voto de qualidade, quando necessário.

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

serão distintos daqueles que compõem as Comissões Técnicas de Avaliação.

§ 4º A participação dos órgãos elencados nos incisos IV e V 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 As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um do total de seus membros.

§ 7º As decisões do CD serão tomadas por maioria simples, presentes mais da metade de seus membros.

§ 8º 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.

§ 9º Os representantes e especialistas de que trata o § 8º assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados pela Coordenação do Comitê.

Art. 19 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. 20 O Comitê Deliberativo elaborará o seu regimento interno e validará 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. 21 Serão considerados na avaliação de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 13;

II - proposta que contemple produto estratégico para o SUS e consoante com as políticas públicas para promoção, prevenção e atenção à saúde;

III - potencial de contribuição da proposta de projeto de PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;

IV - ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a internalização da tecnologia e desenvolvimento do parque produtivo nacional no âmbito do CIS e para a redução do déficit comercial em saúde;

V - 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;

VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários, bem como, compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;

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

VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;

IX - grau de internalização da tecnologia proposto para o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;

X - grau de verticalização de etapas produtivas do(s) IFA(s) para o parque farmoquímico nacional;

XI - capacidade atual dos parceiros envolvidos 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 sua capacidade em absorver a tecnologia do parceiro;

XII - delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril e análise de risco;

XIII - prazo de internalização da tecnologia (Fase III);

XIV - prazo para inclusão de IFA nacional no produto objeto de PDP;

XV - estudo de viabilidade técnico-econômica e projeção de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto, tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema Ministério da Saúde;

XVI - presença no projeto de planejamento de capacitação técnico operacional, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País;

XVII - apresentação de todos os documentos comprobatórios; e

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

Art. 22 Os seguintes critérios deverão ser utilizados para classificar as propostas de projetos de PDP:

I - alinhamento da proposta aos programas e ações do Ministério da Saúde, visando atender às necessidades do SUS;

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

III – entidade privada com linha de produção para o produto objeto de PDP em território nacional;

IV - menores investimentos necessários para estruturação e/ou adequação da área produtiva da(s) instituição(ões) pública(s) para fabricação do produto objeto de PDP;

V - investimentos aplicados pelo parceiro privado para execução do projeto de PDP em território nacional;

VI - menor prazo para internalização da tecnologia, compatível com o cronograma de execução e complexidade tecnológica;

VII - menor prazo para inclusão do IFA nacional no produto objeto de PDP e fornecimento do produto com IFA nacional, quando aplicável;

VIII - proposta de preço que tenha potencial de maior economia para o Ministério da Saúde, considerando a estimativa de preço proposto e a representatividade da escala decrescente dos valores;

IX - certificações e licenças sanitárias vigentes para a linha de produção do produto objeto de PDP em nome da(s) instituição(ões) pública(s);

X - certificações e licenças sanitárias vigentes para a linha de produção do produto objeto de PDP em nome da(s) entidade(s) privada(s) produtora(s) do produto acabado;

XI - certificações e licenças sanitárias vigentes para a linha de produção do produto objeto de PDP em nome da(s) entidade(s) privada(s) produtora(s) do IFA ou do componente tecnológico crítico ou do dispositivo associado à forma farmacêutica, quando aplicável;

XII - apresentação de inovação adicional relacionada ao produto objeto de PDP, cuja tecnologia seja transferida nos termos e condições estabelecidos no projeto proposto;

XIII - contribuição relativa da tecnologia para o desenvolvimento do CIS;

XIV - histórico de desenvolvimento tecnológico do produto objeto de PDP realizado em território nacional, incluindo, quando aplicável, propriedade intelectual e pesquisa clínica;

XV - contribuição para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado;

XVI - proposta de projeto de PDP referente ao desenvolvimento e/ou à produção de medicamento órfão ou para tratamento de doenças negligenciadas ou raras;

XVII - entidade privada desenvolvedora da tecnologia produto objeto de PDP; e

XVIII – entidade privada detentora da propriedade intelectual produto objeto de PDP.

Subseção IV

Da Instrução do Processo Administrativo de Proposta de Projeto de PDP

Art. 23 Caberá à secretaria competente a instrução do processo administrativo da proposta de projeto de PDP.

Art. 24 As propostas de projetos de PDP submetidas por meio de Sistema Eletrônico, disponibilizado pelo Ministério da Saúde, serão autuadas no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) pelo departamento competente.

§1º As informações constantes nas propostas de projetos de PDP revestem-se de sigilo industrial e comercial, conforme art. 22 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

§2º A instituição pública proponente deverá encaminhar ofício direcionado ao Secretário da Secretaria competente informando a(s) proposta(s) submetida(s) no Sistema Eletrônico.

Art. 25 O Departamento competente encaminhará o processo eletrônico para a Coordenação-Geral responsável, dependendo do objeto, para fins de análise técnica da proposta.

Art. 26 A Coordenação-Geral de que trata o art. 25, que seja responsável pela análise da proposta, elaborará nota técnica a fim de verificar se a proposta de projeto de PDP atendeu a todos os requisitos e orientações

constantes nesta Portaria e no modelo de Projeto Executivo de que trata no §1º do art. 12.

Art. 27 A Coordenação-Geral de que trata o art. 25 encaminhará a Nota Técnica de análise da proposta de projeto de PDP juntamente com todo o processo eletrônico, à Comissão Técnica de Avaliação, conforme disposto em regimento interno regulamentado por Portaria específica.

Art. 28 Após avaliação pela CTA, a proposta de projeto de PDP, incluindo-se todos os documentos relacionados, será encaminhada pela Coordenação da Comissão ao CD, conforme disposto em regimento interno regulamentado por Portaria específica.

Subseção V

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

Art. 29 A Instituição Pública será convocada pela Coordenação da CTA para apresentação oral da proposta de projeto de PDP perante as Comissões Técnicas de Avaliação e, quando couber, perante o Comitê Deliberativo.

§ 1º A Coordenação da CTA definirá cronograma de apresentação por instituição pública, resguardando o sigilo das propostas de cada entidade privada parceira.

§ 2º A(s) entidade(s) privada(s) participará(ão), em caráter complementar, da reunião de apresentação oral da proposta de projeto de PDP pela(s) Instituição(ões) Pública(s) perante as Comissões Técnicas de Avaliação.

§ 3º A(s) entidade(s) privada(s) não terá(ão) direito à apresentação oral, participando apenas como ouvinte(s) ou para prestar(em) esclarecimentos solicitados pela CTA ou CD.

§ 4º No caso da apresentação oral de que trata o “caput”, as informações prestadas não deverão ser divergentes daquelas apresentadas no Projeto Executivo de que trata o §1º do art. 12.

§ 5º A CTA, durante a apresentação oral das propostas de projetos de PDP e antes da fase de avaliação e emissão do relatório da Comissão, poderá solicitar formalmente à(s) instituição(ões) pública(s) ajustes na proposta apresentada.

§ 6º A(s) instituição(ões) pública(s) encaminhará(ão) os ajustes solicitados pela CTA por meio de ofício destinado à Coordenação da CTA, dentro do prazo estabelecido pela Comissão.

§ 7º Para fins de avaliação da proposta de projeto e emissão de relatório pela CTA, em caso de divergência de informações constantes no Projeto

Executivo e no ofício de ajustes, serão consideradas as informações encaminhadas no ofício de ajustes.

Art. 30 A CTA fará a análise de mérito de cada proposta de projeto de PDP e emitirá parecer de recomendação para aprovação ou reprovação. As propostas recomendadas para aprovação serão classificadas e encaminhadas, junto com o processo completo, ao CD, pela Coordenação da Comissão.

Art. 31 Após recebimento dos documentos de que trata o art. 30, o Comitê Deliberativo fará a deliberação quanto à aprovação ou à reprovação das propostas recomendadas pela CTA, conforme disposto em regimento interno regulamentado por Portaria específica.

Art. 32 O resultado preliminar da avaliação das propostas de projetos de PDP será divulgado no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 33 O resultado preliminar da avaliação das propostas de projetos de PDP serão comunicadas oficialmente pela secretaria competente às instituições públicas, com a respectiva motivação, em até 15 (quinze) dias após a divulgação estabelecida no art. 32.

Art. 34 É facultado à(s) instituição(ões) pública(s) o direito de interposição de recurso administrativo em face ao resultado preliminar da avaliação 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 10 (dez) dias o prazo para interposição do recurso administrativo, sem efeito suspensivo, contado a partir do recebimento da comunicação formal da decisão do Ministério da Saúde, conforme disposto no art. 33.

§ 2º Na contagem dos prazos estabelecidos neste artigo, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias corridos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.

Art. 35 O recurso administrativo será encaminhado ao Gabinete do Ministro (GM/MS) que, em seguida, o remeterá para a Consultoria Jurídica (CONJUR/MS) para conhecimento e juízo de admissibilidade.

Art. 36 O recurso administrativo admitido será publicado no portal eletrônico do Ministério da Saúde, e será encaminhado para avaliação e elaboração de parecer técnico quanto ao juízo de mérito pela secretaria competente, pela CTA, pelo CD e por parecerista técnico externo.

§ 1º Para avaliação do recurso será estabelecida nova CTA e novo CD, constituídos especificamente para esse fim, com todos os membros distintos das comissões regulares.

§ 2º O(s) parecerista(s) técnico(s) externo(s) deve(m) assinar, previamente, termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participar(em) das atividades para as quais foi(rem) convidado(s), sua atividade não será remunerada e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 37 O recurso e os pareceres serão encaminhados para decisão final do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 38 O recurso administrativo deverá ser decidido pelo Ministério da Saúde no prazo máximo de 90 (noventa) dias, prorrogáveis por igual período.

Art. 39 O Ministério da Saúde fará a divulgação do resultado final da avaliação das propostas de projetos de PDP em reunião do GECIS e por meio de Portaria publicada no DOU, disponibilizada também no seu portal eletrônico.

Art. 40 No caso de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para o mesmo produto, a demanda do Ministério da Saúde será dividida por igual entre as PDP.

Art. 41 Para as propostas aprovadas, a CTA e o CD poderão solicitar ajustes nos Projetos Executivos, os quais deverão ser atendidos pela(s) instituição(ões) pública(s) no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da comunicação formal enviada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os ajustes que impactarem na avaliação de mérito deverão ser reavaliados pela CTA e pelo CD antes da formalização do Termo de Compromisso.

Art. 42 As propostas de projetos de PDP aprovadas serão formalizadas por meio da assinatura do Termo de Compromisso subscrito pelos representantes legais da(s) instituição(ões) pública(s), da(s) entidade(s) privada(s) e pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. As propostas de projetos de PDP para o mesmo produto devem ter Termo de Compromisso distintos e devem ser monitoradas individualmente.

Art. 43 O extrato do Termo de Compromisso relativo à proposta de projeto de PDP aprovada será publicado pelo Ministério da Saúde no DOU, após atendimento do estabelecido nos arts. 40 e 41.

Art. 44 A relação das propostas de projeto de PDP que não forem aprovadas, com a respectiva motivação, será divulgada no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 45 A aprovação das propostas de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde ao financiamento de investimentos e ao custeio de despesas nas instituições públicas.

Art. 46 Os regimentos internos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo definirão, em caráter complementar, os ritos, prazos, documentação e metodologia a ser utilizada para ponderação dos critérios de análise e competências para o processo de avaliação e decisão das propostas de projeto de PDP.

Seção II Da Fase II

Art. 47 Após a publicação do extrato do Termo de Compromisso no DOU, inicia-se a Fase II da PDP.

Art. 48 Na Fase II, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto é de responsabilidade da instituição pública e da entidade privada.

Art. 49 A instituição pública e a entidade privada deverão firmar acordo que estabeleça mecanismos de execução conjunta, consultas, intercâmbios de informações, documentos e ações com vistas à implementação do projeto de PDP, com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria, sem interveniência do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A cópia do acordo firmado entre os parceiros deverá ser encaminhada ao Ministério da Saúde em até 120 (cento e vinte) dias corridos após a publicação do extrato do Termo de Compromisso no DOU.

Art. 50 O fornecimento de informações e documentos quanto à execução do projeto de PDP para o Ministério da Saúde será realizado pela instituição pública.

§ 1º Durante a Fase II, a instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento semestral para o Ministério da Saúde.

§ 2º Os relatórios de acompanhamento semestrais devem ser encaminhados, impreterivelmente, até o último dia dos meses de junho e dezembro e deverão ser no modelo padrão disponibilizado no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Seção III Da Fase III

Art. 51 A Fase III inicia-se com a publicação do instrumento referente à primeira aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde no DOU, mediante demonstração prévia pela(s) instituição(ões) pública(s) da evolução no cumprimento das atividades apresentadas no cronograma do Projeto Executivo aprovado.

§ 1º A assinatura do Contrato de Transferência de Tecnologia do produto objeto da PDP e, quando aplicável, do IFA, e a sua apresentação ao Ministério da Saúde pela(s) instituição(ões) pública(s) é requisito obrigatório para início da Fase III.

§ 2º 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.

§ 3º Na ausência de publicação do instrumento de aquisição, o ano 1 (um) da PDP será contado a partir da assinatura pelo Ministério da Saúde no documento.

Art. 52 A duração da Fase III é determinada pelo cronograma executivo aprovado.

§ 1º Durante a Fase III, a instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde.

§ 2º Os relatórios de acompanhamento quadrimestrais deverão ser encaminhados, impreterivelmente, até o último dia dos meses de abril, agosto e dezembro e seguir o modelo disponibilizado no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 53 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 do Capítulo IV desta Portaria e com a demonstração pela instituição pública da evolução no cumprimento das atividades apresentadas no cronograma do Projeto Executivo, evidenciando o processo de incorporação, absorção, internalização da tecnologia e produção do produto objeto de PDP e, quando aplicável, do IFA.

Parágrafo único. O produto objeto de PDP atenderá as apresentações, especificações, formas e quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde, respeitando-se a regulação sanitária.

Art. 54 No caso de existência de mais de uma PDP em Fase III para o mesmo produto, a demanda do Ministério da Saúde será dividida por igual para cada PDP em condições de fornecimento.

Art. 55 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 desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII ou XXXIV do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

§ 1º No caso do produto objeto da PDP possuir registro sanitário em nome da entidade privada 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 legislação vigente, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitação de registro, pós registro e renovação de medicamentos e produtos para saúde.

§ 3º A instituição pública terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados do término do prazo de que trata o § 2º para encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo da referida documentação apresentada junto à Anvisa.

Art. 56 Após 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 no cumprimento das atividades apresentadas no cronograma do Projeto Executivo, evidenciando a transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica do produto objeto da PDP, e, quando aplicável, do IFA.

Art. 57 No caso de produtos com PDP em Fase III, que cumpram os requisitos estabelecidos nesta Norma, o Ministério da Saúde fará, obrigatoriamente, as aquisições no âmbito da parceria respeitando o percentual mínimo de 70% da demanda no âmbito da parceria.

§ 1º O Ministério da Saúde poderá realizar aquisições no âmbito da PDP em percentuais superiores ao estabelecido no *caput* em caso de interesse público.

§ 2º O Ministério da Saúde não poderá realizar aquisições de produtos objeto de PDP suspensas ou extintas pelo rito estabelecido nesta Portaria.

Art. 58 A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria específica responsável por aquisições e a instituição pública, via instrumento próprio, e será realizada após análise dos seguintes itens:

I - quanto à capacidade de atendimento:

- a) será verificada a capacidade da instituição pública de fornecer o produto objeto da PDP nas apresentações, formas farmacêuticas e nas especificações técnicas solicitadas pelo Ministério da Saúde; e
- b) serão verificadas as condições técnicas e operacionais da instituição pública para entregar o produto objeto da PDP nos quantitativos, termos e condições preconizados pelas áreas finalísticas do 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, economicidade e vantajosidade:

- a) os preços estabelecidos para a aquisição de produto objeto da PDP considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção e serão decrescentes, 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) 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 estratégias de competição das empresas; e
- c) a economicidade e vantajosidade do processo deve ser analisada tendo como referência as orientações estabelecidas no inciso VIII do art. 13.

Parágrafo único. A estimativa de preço de venda apresentada no Projeto Executivo servirá como referencial para definição do preço a ser praticado pelo Ministério da Saúde à época da aquisição.

Art. 59 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 Contrato de Transferência de Tecnologia publicado no DOU e os documentos citados nesta Seção.

§ 1º A aquisição do produto objeto da PDP será efetuada mediante a celebração de contrato plurianual compatível com o cronograma da PDP, respeitando-se a legislação vigente.

§ 2º O contrato plurianual de que trata o parágrafo acima será celebrado baseando-se na demanda e no preço estimados e estabelecidos no Termo de Compromisso.

§ 3º O Ministério da Saúde fará o desembolso financeiro referente às aquisições dos produtos objeto da PDP a cada processo de aquisição mediante comprovação de avanços no processo de transferência de tecnologia.

Art. 60 A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela aquisição deverá verificar a capacidade de fornecimento do produto objeto da PDP junto à instituição pública para fins de sua aquisição.

Art. 61 A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela aquisição do produto objeto de PDP deverá realizar consulta ao Departamento competente quanto ao estágio e evolução da transferência de tecnologia da PDP, a cada aquisição.

Art. 62 O Departamento competente encaminhará os seguintes documentos à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela 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 ou da sua publicação no DOU;

III - cópia do extrato do Contrato de Transferência de Tecnologia publicado no DOU ou instrumento oficial equivalente, quando se tratar de instituição estadual ou distrital; e

IV - nota técnica elaborada pelo Departamento competente 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, especificações técnicas e o estágio da transferência de tecnologia;

c) prazo previsto pela Instituição Pública para a internalização da tecnologia;

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

e) avaliação da evolução no cumprimento das atividades apresentadas no cronograma do Projeto Executivo, evidenciando a transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica do produto e, quando aplicável, do IFA; e

f) cópia da publicação do extrato do Termo de Compromisso.

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

Art. 63 A produção do IFA nacional, quando prevista e aprovada no Projeto Executivo, deverá ser concluída na Fase III.

Parágrafo único. Após a inclusão do IFA nacional no registro sanitário, é obrigatória sua utilização para produção e fornecimento do produto objeto da PDP ao MS, com vistas ao fortalecimento do CIS.

Seção IV

Da Fase IV

Art. 64 A Fase IV, em que há a verificação pelo Ministério da Saúde da internalização da tecnologia pela instituição pública, inicia-se imediatamente após o término da Fase III.

Parágrafo único. A Fase IV de que trata o “caput” tem duração máxima de 12 (doze) meses.

Art. 65 É obrigatório o envio de relatórios de acompanhamento semestrais das PDP em Fase IV, até a finalização desta Fase.

Art. 66 Em até 90 (noventa) dias, após a finalização da Fase III, a(s) instituição(ões) pública(s) deverá(ão) encaminhar ao Ministério da Saúde Relatório Final de Transferência de Tecnologia do produto objeto da PDP contendo, no mínimo, as informações estabelecidas no art. 67, acrescido de documentos que comprovem a produção do produto objeto da PDP e, quando previsto, do IFA nacional.

Parágrafo único. O relatório deve vir acompanhado de Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Absorção de Tecnologia

assinada pelos parceiros, comprovando a transferência de tecnologia, e de Declaração de Veracidade das Informações prestadas.

Art. 67 Para verificação da internalização da tecnologia “in loco”, a equipe técnica do departamento responsável por acompanhar a PDP fará visita técnica à(s) instituição(ões) pública(s) com esta finalidade e elaborará o Relatório de Verificação da Internalização da Tecnologia no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data da visita técnica.

Parágrafo único. O Relatório de Verificação da Internalização da Tecnologia deve incluir, no mínimo, as seguintes informações, quando aplicável:

- a) histórico da parceria;
- b) avaliação da internalização da tecnologia pela instituição pública:
 - 1. instalações fabris e certificações da(s) instituição(ões) pública(s);
 - 2. registro do produto, histórico de mudança do produto (HMP) e alterações pós registros;
 - 3. Farmacovigilância ou Tecnovigilância;
 - 4. etapas produtivas realizadas na instituição pública; e
 - 5. estudo de estabilidade.
- c) produção nacional componente tecnológico crítico ou do dispositivo associado à forma farmacêutica ou Banco de Células Mestre (BCM) e, quando aplicável, do IFA;
- d) capacitações e treinamentos;
- e) relatório fotográfico;
- f) investimentos realizados; e
- g) outras informações relevantes.

Art. 68 Após recebimento do Relatório Final de Transferência de Tecnologia, de que trata o art. 65, e conclusão do Relatório de Verificação da Internalização da Tecnologia, de que trata o art. 67, a Coordenação-Geral responsável pelo monitoramento da parceria elaborará uma nota técnica e encaminhará os documentos ao departamento responsável e à secretaria competente.

Parágrafo único. A secretaria competente encaminhará os documentos de que trata o “caput” para análise e manifestação das instâncias de avaliação e deliberação (CTA e CD).

Art. 69 Após avaliação da CTA e deliberação do CD, comprovada a internalização da tecnologia, o Ministério da Saúde publicará no DOU a

Portaria de Internalização da Tecnologia do produto objeto de PDP, sendo este o marco de encerramento da PDP.

Parágrafo único. Após publicação do marco de encerramento da PDP, a parceria será considerada concluída, inclusive para fins de monitoramento.

Art. 70 Após avaliação da CTA e deliberação pelo CD, não sendo verificada a completa internalização da tecnologia, o CD apresentará parecer com sugestões a serem encaminhadas ao Ministério da Saúde para avaliação e aplicação de medidas cabíveis.

Art. 71 O Ministério da Saúde não realizará aquisições dos produtos objeto de PDP em Fase IV pelo rito disciplinado nesta Norma.

§ 1º Em caso de comprovação da internalização da tecnologia, o Ministério da Saúde poderá, preferencialmente, adquirir o produto que foi objeto da PDP da Instituição Pública, por meio de dispensa de licitação, na forma da Lei nº 8.666/93, com vistas ao fortalecimento do CIS.

§ 2º Nos casos previstos de impossibilidade da(s) instituição(ões) pública(s) suprir(em) integralmente a demanda do Ministério da Saúde, proceder-se-á a processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário ao SUS.

Art. 72 Ao final da Fase IV, a(s) instituição(ões) pública(s) deverá(ão) assegurar a fabricação do produto objeto de PDP em planta fabril pública e estar apta à portabilidade tecnológica para fins de atendimento das demandas do SUS.

CAPÍTULO V

DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 73 Cada PDP será monitorada de forma contínua desde o projeto de PDP (Fase II) até a internalização da tecnologia (Fase IV) para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

Art. 74 O monitoramento e a avaliação dos projetos de PDP e das PDP observará a ocorrência ou não dos seguintes itens:

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

II - cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas durante as fases do Projeto Executivo para o estabelecimento da PDP.

Art. 75 O monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do Projeto Executivo e de 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 pelo departamento competente, com participação da Anvisa, no que se refere aos aspectos regulatório-sanitários, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendo-se as seguintes dimensões:

I - monitoramento das atividades para registro, pós registro e boas práticas de fabricação, visando o cumprimento do cronograma da PDP, mediante a atuação do 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";

III - análise de relatórios de acompanhamento enviados semestral (Fases II e IV) e trimestralmente (Fase III) pela(s) instituição(ões) pública(s) ao Ministério da Saúde; e

IV - realização de visitas técnicas conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde, no mínimo uma vez ao ano, com a participação da Anvisa.

Parágrafo único. As visitas técnicas nas entidades privadas internacionais ocorrerão prioritariamente na Fase III, havendo no mínimo duas visitas técnicas durante dessa Fase.

Art. 76 As PDP passarão, durante a mudança das Fases II, III e IV, por avaliação externa para análise quanto aos impactos sociais, tecnológicos e econômicos de cada projeto.

Art. 77 A secretaria competente emitirá notificação de advertência à instituição pública quando os mecanismos de monitoramento e de avaliação identificarem que o projeto de PDP estiver em desacordo com os requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos nesta Portaria.

Art. 78 A CTA e o CD, a qualquer tempo, poderão recomendar à secretaria competente a emissão de notificação de advertência e a aplicação das demais sanções previstas nesta norma e legislações vigentes para as parcerias que estejam em desacordo com esta Portaria.

Art. 79 A(s) instituição(ões) pública(s), após recebimento da notificação de advertência de que trata os arts. 77 e 78 terá(ão) prazo de até 10 (dez) dias para apresentar à secretaria competente justificativa e plano de ação em consonância com os critérios e diretrizes estabelecidos nesta Portaria, com vistas a sanar a motivação da advertência.

Parágrafo único. A justificativa e o plano de ação recebidos serão analisados pela área técnica da secretaria competente e encaminhados para avaliação da CTA e deliberação do CD.

Art. 80 Após avaliação da CTA e deliberação do CD, as PDP cujas justificativas não forem aprovadas serão encaminhadas para a secretaria competente com sugestão de suspensão.

§ 1º Acatada a sugestão, a secretaria competente fará a comunicação oficial da suspensão à(s) instituição(ões) pública(s) e concederá um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados a partir do dia de recebimento, para resposta.

§ 2º A secretaria competente comunicará a Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP sobre a suspensão da PDP.

§ 3º A resposta da instituição pública será encaminhada à CTA junto com Nota Técnica elaborada pela área técnica do departamento competente para avaliação e posterior deliberação pelo CD.

Art. 81 A CTA deverá recomendar reestruturação ou extinção da parceria suspensa e encaminhará seu parecer e a respectiva motivação para deliberação do CD.

§ 1º Caso aprovada a proposta de reestruturação, é retirada a condição de suspensão da parceria e o Ministério da Saúde poderá realizar aquisições dos produtos no âmbito do rito estabelecido nesta Portaria.

§ 2º A secretaria competente comunicará a Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP sobre a retirada da condição de suspensão da PDP.

Art. 82 Excepcionalmente, a PDP poderá ser suspensa pela secretaria competente, prescindindo de notificação de advertência, em atenção ao interesse público.

Art. 83 A suspensão de PDP não interrompe as ações de monitoramento e avaliação, devendo ocorrer conforme estabelecido no art. 75 desta Portaria.

Art. 84 O período em que a PDP permanecer suspensa não gera extensão de prazo, permanecendo o prazo para cada fase, conforme aprovado no Projeto Executivo.

Art. 85 Serão extintas as parcerias em que se comprovem:

I - dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos nesta Portaria;

II - impossibilidade de reversão dos fatos e problemas identificados durante o monitoramento;

III - falta de interesse de continuidade pela instituição pública, mediante justificativa fundamentada; e

IV – outras hipóteses de interesse público.

Art. 86 A CTA e o CD poderão recomendar sanções para as parcerias que estiverem em desacordo com esta Norma, seguindo o rito estabelecido no Capítulo VIII.

§ 1º As sanções de que trata o "caput" serão encaminhadas para avaliação da CONJUR do Ministério da Saúde e, após parecer, a secretaria competente notificará à(s) instituição(ões) pública(s) e à(s) entidade(s) privada(s), que terão prazo de 10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da comunicação formal, para apresentação de defesa prévia.

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

Art. 87 A(s) instituição(ões) pública(s) e a(s) entidade(s) privada(s) ficarão sujeitas, solidariamente, a medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, especialmente quando verificado eventual dano ao erário.

Parágrafo único. Ficam ressalvadas do disposto no "caput" as situações de caso fortuito, força maior ou outras hipóteses devidamente fundamentadas de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO VI DAS ALTERAÇÕES

Art. 88 A(s) instituição(ões) pública(s) poderá(ão) apresentar proposta de alteração do projeto de PDP (Fase II) e da PDP (Fase III) para a secretaria competente.

Art. 89 As propostas de alteração deverão ser encaminhadas à secretaria competente, com justificativa fundamentada, para posterior avaliação pela CTA e pelo CD quanto à alteração:

I - de parceiros privados envolvidos no projeto de PDP, bem como a inclusão ou exclusão de outra instituição pública, em comum acordo, observando o estabelecido no parágrafo único do art. 8º;

II - da tecnologia do produto objeto da PDP;

III – da tecnologia de produção do IFA;

IV – do grau de verticalização do IFA;

V - de capacidade de oferta e/ou preço do produto objeto de PDP;

VI – de concentração do fármaco, apresentação e/ou forma farmacêutica;
e

VII - de cronograma, quando implicar em alteração do período de aquisição de produto objeto da PDP (Fase III), respeitando o limite disposto na alínea “c”, inciso IV do art. 13.

Art. 90 Alterações do cronograma do projeto de PDP (Fase II) deverão ser solicitadas oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à secretaria competente, para análise técnica e deliberação.

Art. 91 Alterações de cronograma referentes aos aspectos regulatórios sanitários serão discutidas, preliminarmente, em reunião do CTR.

Art. 92 O resultado das solicitações de alterações previstas nos artigos 90 e 91 será encaminhado oficialmente pela secretaria competente à(s) instituição(ões) pública(s) requerente(s).

CAPÍTULO VII

DAS RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

Art. 93 O Ministério da Saúde é responsável por:

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 para o SUS, mediante sua participação em PDP;

V – receber e analisar as propostas de projeto de PDP (Fase I);

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 - realizar visitas técnicas nas unidades fabris das instituições públicas e entidades privadas parceiras;

IX - monitorar e avaliar as parcerias desde o projeto de PDP (Fase II) até a internalização da tecnologia (Fase IV);

X - participar das reuniões ordinárias do CTR e no âmbito deste Comitê requerer, quando necessário, informações e documentos, das instituições públicas e das entidades privadas para acompanhamento da implementação do projeto de PDP, e solicitar reuniões extraordinárias, quando necessário;

XI - realizar as aquisições dos produtos objeto de PDP de Fase III vigentes e de acordo com os critérios e diretrizes estabelecidos nesta Portaria;

XII – divulgar, no portal eletrônico do Ministério da Saúde, 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, de relatório de acompanhamento e demais documentos;

c) relação de propostas de projeto de PDP em análise, aprovadas ou não aprovadas;

d) relação de projetos de PDP e PDP e seus respectivos estágios; 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 e entidades da Administração Pública.

Art. 94 A Anvisa é responsável por:

I - coordenar o CTR;

II - concluir as análises requeridas no âmbito dos projetos de PDP e de PDP para registro e alteração pós-registro conforme prazos da legislação vigente;

III - priorizar, nos termos das normas sanitárias vigentes, as análises requeridas dos produtos objetos das PDP;

IV - monitorar, no âmbito do CTR, o atendimento ao cronograma para obtenção 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;

V - monitorar o cronograma de obtenção ou renovação do CBPF de todas as áreas fabris envolvidas na PDP, em consonância com o Termo de Compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias;

VI - apoiar o departamento competente responsável pelo monitoramento das PDP, fornecendo informações regulatório-sanitárias nas atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos das PDP para atender aos requisitos sanitários de qualidade e de internalização da produção no País;

VII - participar das visitas técnicas, nas unidades fabris das instituições públicas e entidades privadas parceiras integrantes das PDP, em conjunto com o Ministério da Saúde; e

VIII - participar das Comissões Técnicas de Avaliação.

Art. 95. A instituição pública proponente e executora da PDP é responsável por:

I - elaborar e submeter a proposta de projeto de PDP, conforme o modelo do Projeto Executivo, em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria;

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

III - 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 execução da transferência de tecnologia;

IV - realizar a análise de risco do projeto;

V - celebrar o Termo de Compromisso;

VI - celebrar acordos, contratos ou outros instrumentos jurídicos com 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 atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

VII - peticionar o dossiê de registro do produto junto à Anvisa conforme legislação vigente e cronograma estabelecido;

VIII - solicitar as priorizações de análise junto à Anvisa nos termos da legislação vigente;

IX - encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo do peticionamento da solicitação de registro do produto objeto de PDP;

X – quando aplicável, garantir junto ao parceiro privado a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico, dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica;

XI - participar ativamente do desenvolvimento do produto objeto de PDP junto à entidade privada, acompanhando todo o ciclo tecnológico e regulatório sanitário;

XII - realizar treinamentos para sua equipe, coordenada junto aos parceiros privados, a fim de absorver os conhecimentos necessários para a execução transferência de tecnologia do produto objeto da PDP;

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

XIV - cumprir o cronograma do projeto de PDP aprovado;

XV - enviar ao departamento responsável pelo monitoramento das PDP relatórios de acompanhamento para os projetos de PDP aprovados, demonstrando as atividades executadas, em andamento e previstas;

XVI - apresentar o estágio da transferência de tecnologia de PDP vigentes e fornecer documentação necessária durante visita técnica na instituição pública;

XVII - participar das reuniões do CTR e do Ministério da Saúde;

XVIII - 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;

XIX - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma pactuado junto ao Ministério da Saúde;

XX – ao final da transferência de tecnologia, ter cumprido as atividades previstas e executado as etapas de fabricação do produto objeto da PDP conforme o Projeto Executivo aprovado;

XXI – enviar Relatório Final de Internalização da Tecnologia ao Ministério da Saúde; e

XXII – apresentar, durante a Fase IV, a Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Absorção de Tecnologia assinada pelos parceiros da PDP, e Declaração de Veracidade das Informações prestadas.

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. 96 A entidade privada é responsável por:

I - participar da proposta de projeto de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria;

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

III - celebrar o Termo de Compromisso;

IV - celebrar acordos, contratos ou outros instrumentos jurídicos com 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 atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

V - quando aplicável, garantir, na esfera da sua responsabilidade, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico, dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica, conforme Projeto Executivo aprovado;

VI - garantir a transferência de tecnologia e o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório sob sua responsabilidade;

VII – compartilhar o desenvolvimento do produto objeto de PDP com a instituição pública;

VIII - realizar treinamentos a fim de transferir os conhecimentos necessários para o efetivo desenvolvimento e execução da transferência de tecnologia do produto objeto da PDP;

IX - receber visitas técnicas das equipes do Ministério da Saúde, Anvisa e parceiros públicos;

X - peticionar o dossiê de registro e alterações pós-registro do produto objeto de PDP, junto à Anvisa, conforme legislação vigente e cronograma estabelecido;

XI - solicitar as prioridades de análise junto à Anvisa nos termos da legislação vigente;

XII - cumprir o cronograma do projeto de PDP aprovado, definindo junto ao parceiro público a possibilidade de qualquer alteração nele necessária, sob pena de imposição das sanções administrativas previstas em contrato e na legislação, sem prejuízo da responsabilização pelos danos causados em virtude do seu descumprimento;

XIII - informar periodicamente à instituição pública, conforme cronograma definido, as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, auxiliando a instituição pública na elaboração dos relatórios de acompanhamento e das 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, quando aplicável, a produção local do insumo;

XIV - garantir o fornecimento e entrega do produto objeto de PDP conforme quantitativo e cronograma pactuado pela instituição pública para atender as demandas do Ministério da Saúde;

XV - firmar a declaração conjunta de concordância aos termos da proposta de projeto de PDP, conforme disposto no § 6º do art. 13; e

XVI – emitir, juntamente com o parceiro público, a Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Absorção de Tecnologia, durante a Fase IV da PDP.

CAPÍTULO VIII **DAS SANÇÕES E SUAS APLICABILIDADES**

Seção I **Disposições Gerais**

Art. 97 A(s) instituição(ões) pública(s) proponente(s) e executora(s) das PDP estará(ão) sujeita(s) a sofrer sanções em caso de:

I - deixar de efetuar as adequações pertinentes para o desenvolvimento, efetivação da transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional do produto objeto da PDP;

II - deixar de participar ativamente do desenvolvimento, efetivação da transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional do produto objeto da PDP e, quando aplicável, da internalização da produção nacional do IFA, do componente tecnológico crítico e/ou dispositivo associado à forma farmacêutica;

III - deixar de realizar treinamentos para sua equipe, coordenada junto aos parceiros privados, a fim de absorver os conhecimentos necessários para o desenvolvimento e efetiva transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP;

IV - deixar de enviar ao Ministério da Saúde, especificamente à secretaria competente, relatórios de acompanhamento para os projetos de PDP, demonstrando as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma aprovado no Projeto Executivo;

V - deixar de observar as legislações pertinentes e os termos desta Portaria bem como os instrumentos jurídicos celebrados com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos no âmbito da PDP; e

VI - promover a alteração de cronograma, parceiros ou tecnologia, intempestivamente, sem justificativa ou deliberação quanto à alteração solicitada que impacte no desenvolvimento, efetivação da transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional do produto objeto da PDP.

Art. 98 A(s) entidade(s) privada(s) parceira(s) da PDP estará(ão) sujeita(s) a sofrer sanções em caso de:

I - deixar de efetuar as ações previstas e/ou não participar ativamente do processo de desenvolvimento, transferência de tecnologia para a(s) instituição(ões) pública(s), e, quando aplicável, da internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e do dispositivo associado à forma farmacêutica;

II - deixar de realizar treinamentos e capacitações junto à(s) instituição(ões) pública(s), a fim de efetivar a transferência de tecnologia do produto objeto da PDP; e

III - rescindir a parceria de PDP, sem justificativa, após ter iniciado aquisição do produto (Fase III) da parceria pelo Ministério da Saúde.

Art. 99 Sem prejuízo às demais medidas, recomendações e ajustes propostos pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde, a inexecução total ou parcial da proposta de projeto de PDP aprovada, a(s) instituição(ões) pública(s) e/ou a(s) entidade(s) privada(s) estará(ão) sujeita(s) a incidência de multa e/ou demais sanções, conforme disposição do art. 86 da Lei nº 8.666/93 e nos instrumentos jurídicos firmados pelas partes.

§ 1º O descumprimento desta Portaria e do instrumento jurídico firmado, sem prejuízo de eventuais sanções que poderão ser aplicadas, imporá à parte infratora a prestação de esclarecimentos às demais partes.

§ 2º A(s) instituição (ões) pública(s) e a(s) entidade(s) privada(s) serão solidariamente responsáveis em relação às eventuais sanções aplicáveis, devendo as partes responder pelo não cumprimento das obrigações assumidas, conforme o Projeto Executivo.

Art. 100 Os parceiros envolvidos nos projetos de PDP vigentes poderão sofrer as seguintes sanções:

I – advertência;

II – suspensão da parceria vigente;

III – extinção da parceria;

IV - impedimento de submeter ou participar de novas propostas de PDP por um período de até 2 (dois) novos ciclos de novas propostas; e

V - multa sobre o valor total do contrato plurianual celebrado com o Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os parceiros envolvidos no projeto de PDP que sofrerem sanção serão oficialmente notificados pela secretaria competente e terão um prazo de 10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da comunicação, para apresentar defesa prévia.

Art. 101 A(s) parceira(s) que não cumprir(em) a cláusula de fornecimento de produto prevista no contrato de aquisição celebrado na Fase III deverá(ão) ressarcir a União e incorrerá(ão) na sanção do inciso IV do art. 98.

Art. 102 Nos termos do art. 87 da Lei nº 8.666/93, as penalidades previstas para o inadimplemento da(s) entidade(s) privada(s) no âmbito dos projetos de PDP, sem prejuízo à rescisão contratual e à reparação pelos eventuais prejuízos causados, são as seguintes:

I - suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios por até 2 (dois) anos, exceto em casos de produtos com registro único que possam gerar desabastecimento no País;

II - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada no inciso I.

§ 1º Considera-se inadimplemento o atraso injustificado na execução das etapas ou inexecução total ou parcial do projeto da PDP, impactando na efetivação da transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional pela(s) instituição(ões) pública(s).

§ 2º As entidades privadas que sofrerem qualquer das sanções definidas no “caput” serão oficialmente notificadas pela secretaria competente e

terão um prazo de 10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da comunicação, para apresentar defesa e provas.

Art. 103 A suspensão temporária de participação em licitação e o impedimento de contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios por até 2 (dois) anos serão aplicados para situações de inadimplemento com prejuízos graves, potenciais ou efetivos, à(s) instituição(ões) pública(s) ou ao Ministério da Saúde.

Art. 104 As sanções administrativas devem ser aplicadas em procedimento administrativo autônomo em que se assegure a ampla defesa e o contraditório.

Art. 105 As sanções previstas nos incisos I, II e III do art. 98 seguirão procedimento descrito no Capítulo V desta Portaria.

Art. 106 As sanções previstas nos incisos IV e V do art. 98 e incisos I e II do art. 100 seguirão o seguinte procedimento:

I - a secretaria competente, instaurará o procedimento de aplicação de sanção, que indicará os fatos e as provas em que se baseia e as normas pertinentes à infração;

II – após instauração do processo, a secretaria competente o apresentará à CTA e ao CD para manifestação e encaminhará para análise da CONJUR; e

III – após análise da CONJUR, o processo será encaminhado para o gabinete do Ministro de Estado da Saúde para aplicação da sanção.

CAPÍTULO IX **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 107 Os resultados gerados no âmbito das PDP passíveis de proteção por direito de propriedade intelectual serão objeto de instrumento específico.

Parágrafo único. O instrumento que regulamentará a proteção da propriedade intelectual deverá conter cláusula mínima de titularidade e de transferência de tecnologia.

Art. 108 As orientações, critérios, requisitos, diretrizes, formas de monitoramento e de avaliação definidos nesta norma são aplicáveis para as parcerias formalizadas e celebradas a partir da publicação desta Portaria.

§ 1º As parcerias vigentes serão enquadradas neste regulamento, exceto no disposto na Seção I - Da Fase I - Proposta de Projeto de PDP.

§ 2º Os projetos de PDP e as PDP vigentes prescindem de envio e de análise de Projeto Executivo de adequação.

Art. 109 Ficam revogados o Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017; os artigos 4º e 6º da Portaria GM/MS nº 1656, de 2 de outubro de 2015; os artigos 3º e 6º da Portaria GM/MS nº 136, de 1º de fevereiro de 2016 e o artigo 813 do Título VI, Capítulo IV, Subseção I, Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Art. 110 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.