

PORTARIA Nº 2.531, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2014

Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP 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 elegeram 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 tecnológicas para a solução dos problemas brasileiros; 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 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 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, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências; Considerando a Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, que altera as Leis nº 8.666, de 21 de junho de 1993, nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006; Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e que, em seu artigo 19-Q, define que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições

do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considerando a 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 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia visando a 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 2004 (Lei de Inovação) e em sua regulamentação conferida pelos Decretos nº 5.563, de 11 de outubro de 2005, e nº 7.539, de 2 de agosto de 2011, com o objetivo de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País conjugado com o estímulo à produção nacional de produtos estratégicos para o SUS; e Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2012 -2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu, como uma das suas 16 (dezesesseis) diretrizes, a diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e

o respectivo monitoramento e avaliação.

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

- I - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;
- II - produtos estratégicos para o SUS: produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS;
- III - lista de produtos estratégicos para o SUS: relação de produtos estratégicos para o SUS que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP;
- IV - Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde;
- V - instituição pública: 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;
- VI - entidade privada: pessoa jurídica de direito privado, não integrante da Administração Pública, Direta ou Indireta, que seja detentora, desenvolvedora, possua licença da tecnologia a ser transferida ou que seja responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País;
- VII - núcleo tecnológico: conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP;
- VIII - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços;
- IX - verticalização: conjunto de etapas, unidades e sistemas produtivos que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva do produto objeto de PDP no País;
- X - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): substância química ou biológica ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, prevenção ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício do paciente, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;
- XI - 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 CEIS;
- XII - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública;

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

XIV - termo de compromisso: documento firmado entre a instituição pública, que se responsabiliza pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, e o Ministério da Saúde, que se responsabiliza pela aquisição dos produtos objetos da PDP, contendo em anexo declaração de concordância com o referido documento subscrita pelos parceiros privados; e

XV - internalização da tecnologia: finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela instituição pública, tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS.

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 CEIS 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 CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública 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 aos seguintes grupos:

I - Grupo 1: fármacos;

II - Grupo 2: medicamentos;

III - Grupo 3: adjuvantes;

IV - Grupo 4: hemoderivados e hemocomponentes;

V - Grupo 5: vacinas;

VI - Grupo 6: soros;

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

VIII - Grupo 8: produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde;

IX - Grupo 9: produtos para diagnóstico de uso "in vitro"; e

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

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

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

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

§ 2º 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, conforme disciplinado no Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.

Art. 6º A lista de produtos estratégicos de que trata o art. 5º será 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 CEIS; e

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 nos últimos 3 (três) anos;
- c) incorporação tecnológica recente no SUS; e
- d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.

§ 1º 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, após consulta ao GECIS.

§ 2º O potencial risco de desabastecimento, de que trata a alínea "d" do inciso II, estará configurado quando existir registro de desabastecimento no país justificado pela área finalística do Ministério da Saúde.

§ 3º O produto estratégico para o SUS que seja objeto de processo de transferência de tecnologia no âmbito de PDP em curso

constará no portal do Ministério da Saúde e somente será contemplado na definição anual da lista de produtos estratégicos para o SUS se for possível a execução de nova PDP relativa ao mesmo produto, considerando-se as propostas de projeto de PDP anteriormente aprovadas.

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

Art. 8º A lista de produtos estratégicos para o SUS encontre-se no portal do Ministério da Saúde, disponível por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br.

CAPÍTULO III

DOS SUJEITOS PARTICIPANTES DA PDP

Art. 9º 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.

CAPÍTULO IV

DO PROCESSO

Art. 10. O processo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

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

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

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

IV - internalização de tecnologia: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

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

Seção I

Da Proposta de Projeto de PDP

Art. 11. A proposta de projeto de PDP será elaborada considerando-se a lista vigente de produtos estratégicos para o SUS.

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

Art. 12. A proposta de projeto de PDP será apresentada por

meio de expediente físico pela instituição pública ao Ministério da Saúde, especificamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Art. 13. A proposta de projeto de PDP deverá ser formalizada pela instituição pública junto à SCTIE/MS entre 1º de janeiro e 30 de abril.

§ 1º Esclarecimentos em relação à elaboração da proposta de projeto de PDP poderão ocorrer por meio de reuniões técnicas, e-mail ou expedientes físicos entre as instituições públicas e entidades privadas e o Ministério da Saúde a qualquer tempo, exceto durante o período de análise das propostas e de recursos administrativos.

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

§ 3º O calendário anual de reuniões do GECIS será divulgado concomitantemente com a divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS, devendo a pauta das reuniões do GECIS ser divulgada com antecedência mínima de 7 (sete) dias da realização da reunião.

§ 4º Em caso de propostas de projeto de PDP apresentadas no mesmo período e que versem sobre o mesmo produto estratégico para o SUS, a sua avaliação será feita de forma conjunta e respectivos resultados divulgados simultaneamente.

§ 5º É facultada a abertura de novo período para apresentação de propostas de projeto de PDP, mediante divulgação no portal eletrônico do Ministério da Saúde, em caso excepcional de relevante interesse de saúde pública e de forma justificada pelo Ministro de Estado da Saúde.

Subseção I

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

Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

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

- a) a instituição pública responsável pela absorção da tecnologia e fabricação do produto ao final da fase de internalização de tecnologia da PDP;
- b) a entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, que será responsável pela transferência da tecnologia à instituição pública;
- c) a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora nacional e produtora local do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico; e
- d) a motivação para a escolha das entidades privadas participantes da PDP pelas instituições públicas;

II - quanto ao objeto, será informado:

- a) os produtos constantes da lista de produtos estratégicos para o SUS que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP;
- b) as especificações dos produtos que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP, conforme definido em ato do Ministério da Saúde;

e

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

III - quanto à propriedade intelectual:

a) a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação dos produtos

a serem adquiridos no âmbito da PDP seguirão a legislação vigente; e

b) devem ser informados os números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no país, relacionados à produção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP, indicando seus respectivos titulares e a sua vigência;

IV - quanto aos cronogramas do projeto executivo:

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

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

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

d) identificação do início de cada uma das fases do processo de estabelecimento da PDP e respectivas atividades;

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 PDP para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, com indicação da Resolução da ANVISA a ser seguida a depender do produto; e

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

VI - quanto ao grau de integração produtiva:

a) previsão da internalização da tecnologia pela instituição pública;

b) em caso de utilização, no início do projeto, de IFA ou de componente tecnológico crítico internacional, devem ser apontados os fabricantes e locais de fabricação;

c) demonstração de que a entidade privada praticará um grau de integração produtiva em território nacional pertinente com a produção nacional do produto objeto da PDP, sendo que:

1. para produtos de síntese química e síntese mista, o projeto deve contemplar a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da instituição pública ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD);

2. para produtos biológicos, obrigatoriedade de garantia da

transferência do Banco de Células Mestre além dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do produto no País; e

3. para produtos em saúde, o projeto deve contemplar a produção do componente tecnológico crítico, aplicando-se, no que couber, as regras de origem ou o PPB, respeitando-se, quando for o caso, a dificuldade para a produção no País de componentes de uso não específico para a área da saúde como, por exemplo, os componentes microeletrônicos; e

d) 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;

VII - quanto ao processo de produção:

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

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

1. a estrutura física necessária, com indicação se as plantas produtivas dos parceiros envolvidos possuem projetos de investimento;

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

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

c) os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade do produto e dos insumos serão descritos no projeto executivo da PDP, informando-se a capacidade nominal, se os parceiros 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

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

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

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

b) os preços propostos serão 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;

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

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

1. os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);
 2. o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada;
 3. o valor de repasse estabelecido em portaria específica do Ministério da Saúde ou os valores unitários definidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizando-se, como referência, o período de 1 (um) ano anterior à apresentação da proposta de projeto de PDP no caso de produtos de aquisição não centralizada;
 4. as atas de registros de preços do sítio eletrônico do Portal de Compras do Governo Federal e os sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada;
 5. os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária;
 6. os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e
 7. os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores; e
- e) para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado;
- IX - quanto ao balanço de divisas, será avaliado pela instituição pública proponente o impacto da importação do produto acabado, insumos farmacêuticos ativos, componentes tecnológicos críticos e intermediários, apresentando-se o balanço de divisas e a economia de divisas anual estimada durante as fases de estabelecimento da PDP, informando-se a metodologia de cálculo utilizada;
- X - quanto à análise de risco da PDP, a instituição pública proponente a apresentará conforme modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br; e
- XI - quanto aos investimentos necessários para concretização do projeto, estes serão factíveis à capacidade e fonte de financiamento informadas.
- § 1º Em relação aos sujeitos participantes da PDP de que trata o inciso I do "caput", serão apresentadas cópias dos seguintes documentos comprobatórios:
- I - do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
 - II - do endereço da planta produtiva;
 - III - do alvará sanitário;

IV - da autorização de funcionamento e/ou autorização especial de funcionamento;
V - do CBPF ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

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

VII - registro sanitário do produto objeto da PDP concedido pela ANVISA em nome dos sujeitos participantes da PDP.

§ 2º Caso não seja possível a apresentação dos documentos elencados nos termos do § 1º com a proposta de projeto de PDP, deverão ser apresentados o cronograma para sua obtenção junto aos órgãos e entidades competentes e justificativas fundamentadas, de acordo com o processo de investimento, de desenvolvimento, absorção e transferência de tecnologia, para fins de análise das instâncias de avaliação da proposta.

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

§ 4º As condições de usos adicionais do Banco de Células Mestre referentes ao produto objeto de PDP poderão ser definidas mediante acordo entre os sujeitos participantes da PDP.

Subseção II

Das Instâncias de Avaliação da Proposta de Projeto de PDP

Art. 15. A análise e a avaliação da proposta de projeto de PDP serão realizadas pelas Comissões Técnicas de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Art. 16. Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

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

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

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

IV - avaliar a economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP;

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

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

VII - outras competências que lhe foram atribuídas nos termos desta Portaria.

Art. 17. As Comissões Técnicas de Avaliação serão compostas por membros dos seguintes órgãos e entidades:

I - do Ministério da Saúde:

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

- b) 1 (um) de cada Secretaria cujas competências estejam relacionadas ao objeto da proposta de projeto de PDP;
- II - 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC);
- III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI);
- IV - 1 (um) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES);
- V - 1 (um) da FINEP - Inovação e Pesquisa; e
- VI - 1 (um) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

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

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

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

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

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

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

§ 8º Os representantes e especialistas de que trata o parágrafo anterior 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. 18. Compete ao Comitê Deliberativo:

I - analisar e validar os relatórios das Comissões Técnicas de Avaliação;

II - aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PDP, mediante parecer conclusivo;

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

IV - analisar e validar o grau de integração produtiva em território nacional do produto objeto de PDP para aplicação das regras previstas nesta Portaria;

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

VI - estabelecer as condições de economicidade e vantajosidade da PDP;

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 de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com definição de seu objeto e prazo de duração; e

VIII - outras competências que lhe forem atribuídas nos

termos desta Portaria.

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

I - 1 (um) do Ministério da Saúde;

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

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

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

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

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos ao Ministério da Saúde e serão distintos daqueles que compõem as Comissões Técnicas de Avaliação.

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

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

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

§ 7º Os representantes e especialistas de que trata o parágrafo anterior 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. 20. 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. 21. O Comitê Deliberativo elaborará o seu regimento interno e o das Comissões Técnicas de Avaliação, a serem aprovados por ato do Ministro de Estado da Saúde.

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

Subseção III

Dos Critérios de Análise de Proposta de Projeto de PDP

Art. 22. Serão considerados na análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14;

II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;

III - importância da 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 integração produtiva no âmbito

- do CEIS 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;
- 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 integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;
- X - potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;
- XI - correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;
- XII - compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;
- XIII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;
- XIV - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e
- XV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria.

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

Art. 23. Os seguintes critérios de desempate serão utilizados quando o número de propostas de projetos de PDP aprovadas quanto ao mérito, nos termos do art. 22, para o mesmo produto for superior ao número de propostas cabíveis para aprovação, de acordo com as questões sanitárias e de viabilidades técnica e econômica:

- I - adequação dos produtos e processos aos requerimentos dos programas e ações do Ministério da Saúde, visando atender às necessidades do SUS e da população;
- II - instituição pública com linha de produção adequada para o produto objeto de PDP;
- III - investimentos aplicados pelo parceiro privado para execução do projeto de PDP;
- IV - menor prazo para internalização da tecnologia;

- V - proposta de preço que tenha potencial de maior economia para o Ministério da Saúde;
- VI - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do produto acabado;
- VII - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico;
- VIII - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto da proposta de PDP para a instituição pública ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;
- IX - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do produto acabado ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;
- X - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;
- XI - apresentação adicional de inovação relacionada ao produto objeto de PDP;
- XII - contribuição relativa da tecnologia para o desenvolvimento do CEIS;
- XIII - entidade privada com linha de produção no País adequada para o produto objeto de PDP;
- XIV - desenvolvimento tecnológico do produto objeto de PDP realizado no País; e
- XV - contribuição para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado.

Art. 24. Serão considerados na análise da divisão de responsabilidades de instituições públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto, os seguintes critérios:

- I - estímulo à concorrência no mercado;
- II - capacidade instalada para oferta do produto;
- III - capacidade programada de acordo com o projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física para oferta do produto conforme cronograma da proposta;
- IV - demanda do SUS; e
- V - equilíbrio econômico-financeiro do projeto.

Subseção IV

Da Instrução do Processo Administrativo de Proposta de Projeto de PDP

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

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

Tecnologia e Insumos Estratégicos.

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

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

Art. 28. A Coordenação-Geral de que trata o art. 27, que seja responsável pela análise da proposta, elaborará nota técnica a fim de verificar se a proposta de projeto de PDP atendeu todos os requisitos e orientações constantes do modelo de projeto executivo de que trata o parágrafo único do art. 11.

Art. 29. A proposta de projeto de PDP será restituída pela Coordenação-Geral responsável ao DECIIS/SCTIE/MS e, em seguida, enviada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, incluindo-se a nota técnica de que trata o art. 28, para fins de avaliação e adoção das medidas necessárias para efetivação das competências do Ministério da Saúde previstas nos arts. 17 e 19.

Art. 30. Após ser constituída a Comissão Técnica de Avaliação, a SCTIE/MS lhe encaminhará a proposta de projeto de PDP e a nota técnica de que trata o art. 28 para fins do disposto no art. 16.

Art. 31. Após trâmite pela Comissão Técnica de Avaliação, a proposta de projeto de PDP, incluindo-se os respectivos documentos produzidos no âmbito da SCTIE/MS e da própria Comissão, será encaminhada para o Comitê Deliberativo para fins do disposto no art. 18.

Subseção V

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

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

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

Art. 33. A Comissão Técnica de Avaliação analisará a proposta de projeto de PDP e poderá demandar à instituição pública ajustes no seu conteúdo para adequação ao disposto no art. 14.

§ 1º A proposta de projeto de PDP reajustada pela instituição pública nos termos do "caput" deverá ser enviada à SCTIE/MS no prazo máximo de 15 (quinze) dias após o recebimento da comunicação formal de que trata o "caput".

§ 2º A proposta de projeto de PDP será analisada pela Comissão Técnica de Avaliação, que emitirá relatório com parecer final a ser encaminhado, com trâmite pela SCTIE/MS, ao Comitê Deliberativo.

Art. 34. Após recebimento dos documentos de que trata o art. 33, o Comitê Deliberativo adotará as medidas previstas no art. 18.

Art. 35. As propostas de projetos de PDP aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão formalizadas por meio de termos de compromisso subscritos pela instituição pública e pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, e declaração de concordância pelos parceiros privados anexa ao termo de compromisso.

Parágrafo único. Os termos de compromisso serão subscritos e anunciados em reuniões do GECIS até o final do ano em que foram apresentadas as respectivas propostas de projeto de PDP.

Art. 36. O extrato do termo de compromisso da proposta de projeto de PDP aprovada será publicado no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 37. Após assinatura do termo de compromisso, o DECIIS/SCTIE/MS enviará cópia do ato à instituição pública e à ANVISA, incluindo-se cópia dos documentos produzidos pela SCTIE/MS, Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo.

Art. 38. As propostas de projetos de PDP que não forem aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão comunicadas pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, à instituição pública proponente, com a respectiva motivação.

Art. 39. É facultado à instituição pública o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de reprovação da proposta de projeto de PDP, com fundamento em razões de legalidade e de mérito, em única e última instância, dirigido ao Ministro de Estado da Saúde.

§ 1º É de dez dias o prazo para interposição do recurso administrativo, sem efeito suspensivo, contado a partir da divulgação da decisão no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

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

§ 3º Em caso de provimento do recurso administrativo, a proposta de projeto de PDP será encaminhada à SCTIE/MS para reavaliação por nova Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observando-se o mesmo fluxo processual previsto nesta Portaria.

Art. 40. A relação das propostas de projeto de PDP que não forem aprovadas, com a respectiva motivação, será divulgada no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Art. 41. A aprovação das propostas de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde ao financiamento de investimentos e custeio de despesas nas instituições públicas.

Art. 42. Os regimentos internos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo definirão em caráter complementar os ritos, prazos, documentação, metodologia a ser utilizada para ponderação dos critérios de análise e competências para o processo de avaliação e decisório das propostas de projeto de PDP.

Seção II

Do Projeto de PDP

Art. 43. Após a assinatura do termo de compromisso, iniciase

a fase do projeto de PDP.

Art. 44. Na fase do projeto de PDP, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto ficará a cargo da instituição pública e da entidade privada.

Art. 45. Até o início da fase de PDP, a instituição pública e a entidade privada formalizarão acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria, sem interveniência do Ministério da Saúde.

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

Art. 46. Qualquer necessidade de alteração do cronograma do projeto de PDP será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação e, quando referente aos aspectos regulatórios sanitários, pelo Comitê Técnico Regulatório (CTR) da ANVISA.

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

Art. 47. A instituição pública poderá apresentar proposta de alteração dos seus parceiros envolvidos no projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. A decisão sobre o pedido competirá ao Comitê Deliberativo, que decidirá pelo envio ou não de nova proposta de projeto de PDP para avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo referido Comitê.

Art. 48. A instituição pública poderá apresentar proposta de alteração das tecnologias do projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Fica o Comitê Deliberativo autorizado a definir, em ato próprio, as hipóteses em que as propostas de alteração das tecnologias do projeto de PDP poderão ser avaliadas apenas pela SCTIE/MS ou pela SCTIE/MS e pela Comissão Técnica de Avaliação.

Art. 49. Os pedidos de alterações de cronograma, parceiros ou tecnologia serão respondidos oficialmente pela SCTIE/MS ao requerente.

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

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

Seção III

Da PDP

Art. 51. A PDP inicia-se com a demonstração ao Ministério da Saúde pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica, em conjunto com o primeiro fornecimento do produto objeto de PDP ao Ministério da Saúde pela instituição pública.

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

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

Art. 52. A aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde se dará apenas depois de cumpridas todas as etapas descritas nas Seções I e II deste Capítulo e com a demonstração pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica.

§ 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto de PDP.

§ 2º O produto objeto de PDP atenderá as apresentações, especificações, formas e quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde, respeitando-se a regulação sanitária.

§ 3º A definição de centralização da aquisição do produto deverá ocorrer mediante pactuação prévia na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 53. 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 do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

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

§ 2º Da primeira aquisição do produto objeto da PDP, a instituição pública terá o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 31/ANVISA, de 29 de maio de 2014, e da RDC nº 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, quando aplicáveis, e demais regulamentações da ANVISA.

§ 3º A instituição pública terá o prazo de 30 (trinta) dias,

contados do término do prazo de que trata o parágrafo anterior, para encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo da referida documentação apresentada junto à ANVISA.

Art. 54. 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 das etapas de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, conforme cronograma aprovado no projeto executivo e eventuais alterações.

Art. 55. A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde e a instituição pública, por meio de instrumento específico, e será realizada após observância e reanálise dos seguintes itens:

I - quanto à capacidade de atendimento:

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

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

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

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

b) 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. 14.

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

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

com o apoio técnico da SCTIE/MS, em procedimento administrativo distinto do processo de PDP.

Art. 56. O processo administrativo de aquisição do produto objeto da PDP observará a legislação vigente e conterá toda a documentação necessária para comprovação da existência e regularidade da PDP, inclusive o extrato do termo de compromisso publicado no DOU e os documentos citados nesta Seção.

Parágrafo único. 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.

Art. 57. Verificada a capacidade de fornecimento, pela instituição pública, do produto objeto da PDP e para fins de sua aquisição, a SCTIE/MS encaminhará os seguintes documentos à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela sua aquisição:

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

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

III - cópia do extrato do termo de compromisso; e

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

a) instituição pública e entidade privada envolvida na PDP;

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

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

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

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

Art. 58. A proposta de alteração do cronograma da PDP, quando iniciado o processo de aquisição, será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS.

Parágrafo único. Caso a proposta de alteração impactar na ampliação do período de aquisição de produto objeto da PDP conforme previsto no cronograma vigente, a SCTIE/MS encaminhará a proposta à Comissão Técnica de Avaliação e ao Comitê Deliberativo para avaliação e à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) para decisão.

Seção IV

Da Internalização da Tecnologia

Art. 59. Após finalização da PDP e concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia pela instituição

pública e entidade privada, as aquisições do produto que foi objeto de PDP não serão mais realizadas sob o rito disciplinado na Seção anterior.

Parágrafo único. Nos casos previstos de impossibilidade das instituições públicas suprirem integralmente a demanda do Ministério da Saúde, proceder-se-á a processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário ao SUS.

Art. 60. Comprovada a internalização de tecnologia, a instituição pública poderá, com a devida motivação analisada pelo Ministério da Saúde, transferir a tecnologia objeto de PDP a outra instituição pública para fins de atendimento às necessidades do SUS.

CAPÍTULO V

DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 61. Cada PDP será monitorada de forma contínua desde o projeto de PDP até a internalização da tecnologia para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

Art. 62. O monitoramento e a avaliação dos projetos de PDP e das PDP observará a ocorrência ou não do:

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

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

Art. 63. O monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PDP, será realizado pela SCTIE/MS, com participação da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendo as seguintes dimensões:

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

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

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

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

Art. 64. Os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e

avaliação instituídos nesta Portaria serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação e decisão do Comitê Deliberativo quanto à sua:

I - reestruturação: se for verificada a inobservância dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos nesta Portaria que comprometa os objetivos da PDP; ou

II - extinção:

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

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

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

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

Art. 65. A instituição pública e a entidade privada ficarão sujeitas a medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, no caso de PDP que tenha iniciada a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde e a transferência de tecnologia para a instituição pública não seja efetivada, especialmente quando verificado eventual dano ao erário.

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, aprovadas pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VI

DAS RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

Art. 66. 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 formalizar as propostas de projeto de PDP, com inclusão de sua manifestação técnica, quando couber, para fins de

análise das Comissões Técnicas de Avaliação e discussão e decisão pelo Comitê Deliberativo;

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

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

VIII - monitorar e avaliar os projetos de PDP;

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

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

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

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

b) modelo de projeto executivo de PDP;

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

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

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

f) 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. 67. A ANVISA é responsável por:

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

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

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

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

- V - apoiar a SCTIE/MS com atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP para atender os requisitos sanitários de qualidade e de internalização da produção no País, utilizando metodologias adequadas para este fim;
- VI - realizar visitas técnicas anuais nas unidades fabris das instituições públicas e privadas, integrantes das PDP, junto ao Ministério da Saúde;
- VII - monitorar tecnicamente a capacitação e as atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária dos produtores públicos e privados, de modo a subsidiar a internalização produtiva e tecnológica do produto objeto da PDP, mediante a atuação dos CTR e outras atividades proativas em que a ANVISA possa contribuir para seus resultados; e
- VIII - participar das Comissões Técnicas de Avaliação das propostas de projetos de PDP.

Art. 68. A instituição pública proponente e executora da PDP é responsável por:

- I - elaborar e apresentar a proposta de projeto de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria, contendo, no mínimo, os dados solicitados conforme modelo de projeto executivo;
- II - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para execução do projeto de PDP na instituição pública, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;
- III - realizar a análise de risco do projeto;
- IV - enviar o projeto executivo de PDP à SCTIE/MS para análise, atendendo os prazos definidos nesta Portaria;
- V - apresentar oralmente a proposta de projeto de PDP para as Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo, após manifestação formal do Ministério da Saúde;
- VI - celebrar o termo de compromisso com o Ministério da Saúde;
- VII - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com colaboradores e parceiros do projeto de PDP, seguindo os critérios e orientações desta Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;
- VIII - peticionar o dossiê de registro do produto junto à ANVISA conforme normativos específicos da referida entidade e cronograma estabelecido;
- IX - garantir, junto a seu parceiro privado, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;
- X - acompanhar, monitorar e avaliar as ações desempenhadas pela entidade privada para a transferência de tecnologia e para o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório;
- XI - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à entidade privada, acompanhando todo ciclo tecnológico;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 69. Para participar da proposta de projeto de PDP, do projeto de PDP e da PDP, a entidade privada deverá:

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

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

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

IV - garantir no projeto executivo, na esfera de sua responsabilidade,

a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;

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

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

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

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

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

X - cumprir o cronograma do projeto de PDP aprovado, definindo junto ao parceiro público a possibilidade de qualquer alteração nele necessária;

XI - 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 trimestrais 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 a produção local do insumo;

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

XIII - firmar a declaração conjunta de concordância aos termos da proposta de projeto de PDP, conforme disposto no § 3º do art. 14, e a declaração de concordância anexa ao termo de compromisso, nos termos do art. 35.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 70. As orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria são aplicáveis, no que couber, às PDP vigentes.

§ 1º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para adequação pelas instituições públicas e entidades privadas, no que couber, das PDP em vigor ao disposto no "caput".

§ 2º A SCTIE/MS efetuará a classificação das PDP vigentes conforme as fases de estabelecimento de PDP previstas no art. 10.

§ 3º Para as PDP vigentes de pesquisa e desenvolvimento

que estejam em fase de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, a instituição pública poderá solicitar à SCTIE/MS a sua adequação para enquadramento como projeto de PDP ou PDP, nos termos desta Portaria, para fins de análise pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

§ 4º As propostas de projeto de PDP em tramitação no Ministério da Saúde nos termos da Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, e ainda não avaliadas pelas Comissões Gestoras serão restituídas pela SCTIE/MS às instituições proponentes para fins de adequação ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 71. Na hipótese de existência de contratos vigentes entre o Ministério da Saúde e as instituições públicas para aquisição de produtos estratégicos até a data de publicação desta Portaria, os referidos contratos serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 72. Na hipótese de existência de acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP entre as instituições públicas e as entidades privadas até a data de publicação desta Portaria, os referidos acordos contratos serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 73. Ato específico do Ministro de Estado da Saúde disciplinará as diretrizes e os critérios referentes às PDP sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Art. 74. Até a edição da nova lista de produtos estratégicos para o SUS de que trata o art. 7º, permanecerá vigente a lista definida nos termos do art. 6º da Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013.

Art. 75. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 76. Ficam revogadas:

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

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

ARTHUR CHIORO