



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Perguntas e Respostas

Qual a portaria vigente referente às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)?

A 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.

Quais são as fases para o estabelecimento das PDP?

O processo de estabelecimento das 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.

Para quais produtos podem ser apresentadas propostas de projeto de PDP em 2015?

A Portaria nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014, define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Conforme art. 2º desta Portaria, esta lista é composta pelos produtos estratégicos para o SUS que são elegíveis para apresentação de propostas de projetos de PDP no ano de 2015. Para consulta destes produtos, acesse: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12086-produtos-estrategicos-para-o-sus>

Como deve ser preenchido o projeto executivo da proposta de projeto de PDP?

O projeto executivo referente à Proposta de Projeto de PDP deve ser preenchido seguindo a Portaria nº 2.531, de 12/11/2014.

Os roteiros de Projetos Executivos de medicamentos e produtos para a saúde estão disponíveis no portal eletrônico do Ministério da Saúde e contêm, no documento em formato “Word”, informações orientativas destacadas em cinza para auxiliar no preenchimento.

Para apresentação da proposta de projeto de PDP, os parceiros precisam estar definidos?

Conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº 2.531/2014, a proposta de projeto de PDP deve contemplar os sujeitos participantes da PDP indicados de forma pormenorizada e junto à proposta de projeto de PDP deve ser apresentada declaração conjunta de concordância assinada por todos os parceiros envolvidos:

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;

Quem deverá assinar a declaração conjunta de concordância à proposta de projeto de PDP?

Conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº 2.531/2014, junto à proposta de projeto de PDP deve ser apresentada declaração conjunta de concordância assinada por todos os parceiros envolvidos:

Art. 14. (...)

§ 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.

A Declaração de Compromisso Financeiro deve ser apresentada para todas as propostas de projeto de PDP?

No art. 14 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, é estabelecido que a elaboração da proposta de projeto de PDP deve observar, entre outras, a seguinte diretriz:

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

A Declaração de Compromisso Financeiro está prevista no item “21. Investimentos” do roteiro de projeto executivo, sendo orientado neste roteiro que, caso exista previsão de recursos do ente federado, deve-se anexar esta Declaração assinada por ente federal conforme modelo anexo ao roteiro.

O que ocorrerá com as Propostas de Projetos de PDP recebidas pelo Ministério da Saúde nos termos da Portaria nº 837/2012/GM/MS e não avaliadas pelas Comissões Gestoras?

As propostas de projeto de PDP em tramitação no Ministério da Saúde nos termos da Portaria nº 837/2012/GM/MS e não avaliadas pelas Comissões Gestoras foram restituídas pela SCTIE/MS às instituições proponentes para fins de adequação ao regramento disposto na Portaria nº 2.531/2014/GM/MS. A lista completa destas propostas pode ser consultada no link “Propostas de Projeto de PDP restituídas às Instituições Públicas”.

Como verificar em qual fase de estabelecimento se encontra cada PDP?

A relação de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) segundo as fases do processo definidas na Portaria GM/MS nº 2.531/2014 pode ser consultada no tópico “V” em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/decis/12-decis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

A lista completa das propostas de projeto de PDP aprovadas até o momento está nomeada como “Propostas de Projeto de PDP aprovadas de 2009 a 2014” no item “Fase I: Propostas de Projeto de PDP”.

As propostas de projeto de PDP que passaram para a fase II “projeto de PDP” estão compiladas na tabela “Fase II: Projetos de PDP”

Aquelas que se encontram na fase III “PDP” estão listadas em “Fase III: PDP”.

As PDP que atingiram a fase IV “internalização da tecnologia” podem ser consultadas pela tabela “Fase IV: Internalização de Tecnologia”.

Por meio de qual instrumento é publicada a aprovação das propostas de projeto de PDP?

As propostas de projetos de PDP aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão formalizadas por meio de termos de compromisso que serão anunciados em reuniões do GECIS até o final do ano em que foram apresentadas as respectivas propostas de projeto de PDP. O extrato do termo de compromisso da proposta de projeto de PDP aprovada será publicado no Diário Oficial da União (DOU).

A relação anual de propostas de projeto de PDP aprovadas consta no portal do Ministério da Saúde em “Propostas de Projeto de PDP aprovadas de 2009 a 2014”.

Os projetos de PDP e as PDP vigentes devem se adequar à Portaria nº 2.531/2014/GM/MS?

As orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos na Portaria nº 2.531/2014/GM/MS são aplicáveis, no que couber, às PDP vigentes, tendo estas o prazo de 180 dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para adequação pelas instituições públicas e entidades privadas, no que couber, das PDP em vigor.

O Informe Técnico nº 01/2015 dispõe sobre as adequações das PDP vigentes à Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, e pode ser consultado pelo seguinte link: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/16/Informe-t--cnico-01-2015.pdf>

Quais indicações terapêuticas devem ser atendidas pelos produtos objetos de PDP?

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

As informações contidas nas propostas do projeto de PDP são públicas?

As informações contidas nas propostas de projeto de PDP são classificadas como sigilosas, conforme disposições da Lei de Acesso à Informação – Lei nº 12.527/2011, do Decreto Regulamentar – Decreto nº 7.724/2012 e a Portaria Regulamentadora do Ministério da Saúde – Portaria nº 1.583/2012, os quais preveem regra expressa quanto à obrigatoriedade de classificação sigilosa de documentos afeitos a desenvolvimentos tecnológicos em benefício da sociedade. As normas dos artigos 7º, §1º e 23, VI da Lei nº 12.527/2011; 25, VII do Decreto nº 7.724/2012; e 4º, §1º e 9º, VII da Portaria nº 1.583/2012 são taxativas quanto à permissibilidade de reserva de dados pertinentes à concretização de projetos científicos de interesse estratégico nacional.

As informações contidas nas propostas de projeto de PDP só são acessadas pelos membros das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo, de acordo com as disposições da Portaria nº 2.531/2014.

As reuniões do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) são abertas ou privadas?

As reuniões do GECIS que contam com a participação do *Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil/Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde* são abertas ao público.

Como ter acesso ao cronograma de reuniões do GECIS para 2015?

O calendário de reuniões do GECIS para 2015 pode ser consultado pelo seguinte link: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12076-grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-saude-gecis>, clicando no item “Cronograma GECIS 2015”.

Quais os prazos para envio dos relatórios de acompanhamento das PDP vigentes pelas instituições públicas?

As orientações para o envio dos relatórios de acompanhamento estão disponíveis no Informe Técnico nº 02/2015, divulgado no portal eletrônico do Ministério da Saúde: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

Poderão ser apresentadas propostas de projeto de PDP de pesquisa, desenvolvimento e inovação?

As PDP de pesquisa, desenvolvimento e inovação serão regulamentadas em portaria do Ministério da Saúde conforme previsto no art. 73 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014: *Ato específico do Ministro de Estado da Saúde disciplinará as diretrizes e os critérios referentes às PDP sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação.*

Fonte: DECIIS/SCTIE/MS. Atualizado em 23/04/2015.