Processo de estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Fluxograma – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Atividades prévias

- Publicação da lista de produtos estratégicos para o SUS
- Publicação da agenda de reuniões do GECIS

Fase I
Proposta de Projeto de PDP

- Elaboração de proposta de projeto de PDP pela Instituição Pública e entidades privadas
- Submissão de proposta de projeto de PDP pela Instituição Pública na SCTIE/MS
- Encaminhamento da proposta de projeto de PDP da SCTIE/MS ao DECIIS/SCTIE/MS
- Instrução de processo administrativo da proposta de projeto de PDP pelo DECIIS/SCTIE/MS
- Encaminhamento do processo às Coordenações do DECIIS/SCTIE/MS
- Elaboração de Nota Técnica pelas Coordenações do DECIIS/SCTIE/MS
- Encaminhamento da proposta de projeto de PDP e da Nota Técnica à Comissão Técnica de Avaliação (CTA)
- Apresentação oral da proposta de projeto de PDP pela Instituição Pública
- Avaliação da proposta de projeto de PDP pela CTA
- Demanda de ajustes
  - Não → Parecer da CTA
  - Sim → Envio de Ofício à IP → Resposta da IP → Parecer da CTA
- Parecer da CTA
- Encaminhamento da proposta de projeto de PDP e documentos de análise ao Comitê Deliberativo
- Deliberação do Comitê Deliberativo
- Aprovação da proposta de projeto de PDP
  - Não → Envio de Ofício à Instituição Pública com motivação → Recurso da Instituição Pública ao Ministro da Saúde → Recurso aceito
    - Sim → Avaliação da proposta de projeto de PDP pela CTA
    - Não → Arquivamento do processo
  - Sim → Assinatura do Termo de Compromisso (TC) na reunião do GECIS → Publicação do Extrato do TC no DOU → Envio de Ofício à Instituição Pública com cópia do TC e NT

Fase II
Projeto de PDP

- Implementação do projeto de PDP
- Assinatura de contrato entre a entidade privada e a Instituição Pública
- Co-desenvolvimento do produto ou entrega do dossiê de registro da entidade privada à Instituição Pública
- Peticionamento do dossiê de registro na ANVISA
- Desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica
- Publicação do registro sanitário do produto

Fase III
PDP

- Transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica
- Primeiro fornecimento do produto objeto de PDP com registro pela Instituição Pública ou entidade privada
- Publicação do registro sanitário do produto para a Instituição Pública
- Segundo fornecimento do produto objeto de PDP com registro pela Instituição Pública
- Alterações pós registro (alteração de local de fabrico para Instituição Pública, inclusão de fabricante nacional do IFA ou componente tecnológico)
- Transferência e absorção tecnológica com fornecimento do produto objeto de PDP conforme cronograma

Fase IV
Internalização da tecnologia

- Transferência e absorção de tecnologia em condições de portabilidade tecnológica pela Instituição Pública e entidade privada parceira

---

Revisão da lista (Ministério da Saúde).

Proposta (Instituição Pública e entidade privada). Análise (Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo)

Execução (Instituição Pública e entidade privada). Monitoramento (Ministério da Saúde e ANVISA)