



## GRUPO DE TRABALHO (GT)

**“Marco Regulatório das Parcerias de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI)”**

## GRUPO DE TRABALHO (GT) “Marco Regulatório das Parcerias de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI)”

- GT estabelecido para cumprimento do disposto 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.**”*

- Composto por membros do:
  - ✓ Ministério da Saúde (**MS**), o qual o coordena;
  - ✓ Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (**MDIC**);
  - ✓ Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (**MCTI**);
  - ✓ Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (**ABDI**);
  - ✓ Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (**BNDES**);
  - ✓ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**); e
  - ✓ **FINEP** – Inovação e Pesquisa.

# GRUPO DE TRABALHO (GT)

## “Marco Regulatório das Parcerias de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI)”

- Realizadas três reuniões do GT: 05/05/2015, 18/05/2015 e 02/06/2015.
- Minuta de Portaria em elaboração.
- **Principais pontos** em discussão:
  - ✓ possibilidade de uma **Portaria Interministerial MS/MDIC/MCTI** para definir as diretrizes e os critérios e disciplinar o processo para o estabelecimento das PDI, no âmbito do Complexo Industrial da Saúde (CIS);
  - ✓ estabelecimento de um **rol de doenças ou condições de saúde** para apresentação de propostas de projeto de PDI;
  - ✓ fases do processo de estabelecimento das PDI, com indicativa para **4 fases**: (I) pesquisa e desenvolvimento; (II) registro sanitário; (III) submissão para incorporação de tecnologias no SUS; e (IV) oferta do produto ao SUS;
  - ✓ Definir **período de apresentação** de propostas de projeto;
  - ✓ **Manutenção das instâncias de avaliação** – Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo – tal como nas PDP;
  - ✓ **Manutenção das instâncias de monitoramento e acompanhamento**, e;
  - ✓ definição de responsabilidades no âmbito das PDI para MS, MDIC, MCTI, ANVISA, FINEP, BNDES e ABDI, inclusive ao que se refere ao **monitoramento compartilhado** entre esses órgãos e entidades.



Ministério da  
Saúde

