

MINUTA DE PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº XX, DE XX DE XXXXXX DE
2018

Estabelece normas para execução da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, consoante ao Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017.

OS MINISTROS DE ESTADO SAÚDE, DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES, DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS E DO PLANEJAMENTO, DESENVOLVIMENTO E GESTÃO, no uso da atribuição que lhes confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista o disposto nos atos conjuntos que tratam os artigos 5º, 10, inciso VI, 12, 13, § 1º e 15, § 1º do Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017 e:

Considerando a necessidade de aprimorar a regulamentação do uso de poder de compra do Estado de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde;

Considerando a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 elegeu, em seus artigos 6º e 196, o acesso à saúde como princípio social fundamental, direito de todos e dever do Poder Público, que, no artigo 218, estabeleceu que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação e que, no artigo 219, estabeleceu que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado com vistas a viabilizar o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País;

Considerando o disposto no art. 219-B da Constituição Federal, que estabeleceu que o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) será organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, que, no seu artigo 6º atribui ao Sistema Único de Saúde (SUS) a competência na formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e na participação na sua produção;

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 regulamenta o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e respectivas revisões, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, que regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional;

Considerando a Portaria de Consolidação MS/GM nº 05, de 28 de setembro de 2017, Anexo XCV, que trata dos critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e do estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e dos respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação, resolvem:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Esta Portaria regula a utilização dos instrumentos estratégicos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde PNITS acerca dos atos conjuntos dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, que tratam os artigos 5º, 10, inciso VI, 12, 13, § 1º e 15, § 1º do Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017.

Art. 2º. Para os efeitos dessa Portaria, considera-se:

I - Colegiados Intersetoriais – instância de análise e avaliação de propostas de projetos de PDP formada pela CTA e pelo CD;

II - Comissão Técnica de Avaliação (CTA): instância colegiada de avaliação técnica das parcerias para pesquisa, desenvolvimento, inovação e/ou produção, em suas diferentes fases, composta por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, Ministério do Planejamento, desenvolvimento e Gestão, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, Finep Inovação e Pesquisa e Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

III - Comitê Técnico Regulatório (CTR): instância que monitora os aspectos regulatórios sanitários da PD&I e da PDP, composta por representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde e Instituições Públicas parceiras;

IV - Comitê Deliberativo (CD): instância de avaliação estratégica das parcerias para pesquisa, desenvolvimento, inovação e/ou produção, em suas diferentes fases, responsável pela deliberação das recomendações da CTA, em caráter conclusivo, composta pelo Ministério da Saúde, Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

V - Compensação: toda e qualquer prática compensatória acordada entre as partes, como condição para a importação ou exportação de bens e serviços com a intenção de gerar benefícios de natureza tecnológica, industrial ou comercial;

VI - Complexo Industrial da Saúde (CIS): corresponde ao sistema produtivo nacional da saúde, composto pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), pelas empresas da indústria química, farmacêutica, de biotecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais para a saúde, pelos prestadores de serviços na área da saúde, independentemente da natureza jurídica, e pelos órgãos públicos e pelas entidades públicas ou privadas que atuem em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços na área da saúde, incluídos as Instituições de Ciência e Tecnologia - ICT e os Laboratórios Públicos Oficiais – LPO;

VII - Contrato de Compensação: instrumento jurídico firmado entre o Ministério de Saúde que formaliza o compromisso e as obrigações de compensação de fornecedor estrangeiro em contratos de importação de bens e serviços realizados por órgãos da administração pública federal ou por empresas brasileiras contratadas pela administração pública federal que realizem importações vinculadas ao cumprimento de contratos;

VIII - Créditos de Compensação: valores creditados ao fornecedor estrangeiro depois de serem aplicados os fatores multiplicadores, quando for o caso, a serem abatidos da obrigação de compensação;

IX - Entidade Privada: pessoa jurídica de direito privado, nacional ou internacional que seja detentora, desenvolvedora, que possua licença de uso e exploração comercial da tecnologia a ser transferida ou que seja detentora dos direitos de propriedade intelectual ou que seja responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País;

X - Encomenda Tecnológica na área de Saúde: instrumento por meio do qual a administração pública contrata atividade de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), que envolva risco tecnológico para solucionar problema técnico ou obter produto, serviço ou processo inovador, previamente identificado no termo de referência.

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

XII - Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;

XIII - Instituição Pública: órgão ou entidade da Administração Pública, Direta ou Indireta, de uma das três esferas do governo, que atue em pesquisa, desenvolvimento, serviços ou produção de medicamentos, soros, vacinas ou produtos para a saúde como dispositivos médicos; hospitalares e odontológicos;

XIV - Internalização da tecnologia: incorporação e absorção da tecnologia, pela Instituição Pública de forma que a torne detentora das competências e habilidades relacionados ao processo produtivo do objeto da parceria que

garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS;

XV - Medidas de Compensação em saúde: toda e qualquer prática compensatória acordada entre o Ministério da Saúde e fornecedores estrangeiros como condição para aquisição a importação de fármacos, medicamentos, serviços, produtos, equipamentos e materiais de uso em saúde com a intenção de gerar benefícios de natureza tecnológica ou industrial no campo da saúde;

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

XVII - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre Instituição(ões) Pública(s) e Entidade(s) Privada(s) para transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

XVIII - Parceria de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre Instituição(ões) Pública(s) e Entidade(s) Privada(s) para pesquisa e desenvolvimento de produtos estratégicos para o SUS com vistas ao fortalecimento do CIS;;

XIX - Parque Tecnológico: complexo planejado de desenvolvimento empresarial e tecnológico, promotor da cultura de inovação, da competitividade industrial, da capacitação empresarial e da promoção de sinergias em atividades de pesquisa científica, de desenvolvimento tecnológico e de inovação, entre empresas e uma ou mais ICTs, com ou sem vínculo entre si;

XX - Polo Tecnológico: ambiente industrial e tecnológico caracterizado pela presença dominante de micro, pequenas e médias empresas com áreas correlatas de atuação em determinado espaço geográfico, com vínculos operacionais com ICT, recursos humanos, laboratórios e equipamentos organizados e com predisposição ao intercâmbio entre os entes envolvidos para consolidação, marketing e comercialização de novas tecnologias;

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

XXII - Produtos elegíveis para o estabelecimento de Parcerias em PD&I: produtos inovadores ou em desenvolvimento, na fase de estudos clínicos, estratégicos para o SUS, definidos por Portaria específica, para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o Complexo Industrial da Saúde (CIS);

XXIII - Produto em desenvolvimento: produto farmacêutico ou equipamento médico em desenvolvimento que estejam, no mínimo, com estudos clínicos em andamento;

XXIV – Plano de Trabalho: peça processual integrante do instrumento jurídico firmado entre os parceiros que evidencia o detalhamento do objeto, da justificativa, das ações, do monitoramento e medição dos resultados;

XXV - Risco Tecnológico: possibilidade de insucesso no desenvolvimento de solução, decorrente de processo em que o resultado é incerto em função do conhecimento técnico-científico insuficiente à época em que se decide pela realização da ação.

Art. 3º. A utilização dos instrumentos estratégicos da PNITS será definida em Portaria Ministerial específica, observando as legislações vigentes, e buscará selecionar a proposta mais vantajosa, seguindo os seguintes critérios:

I - 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 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 e no caso da PDP em escala decrescente dos valores;

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 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.

II - 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.

CAPÍTULO II

DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Art. 4º. A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) compreende a cooperação mediante acordo entre Instituição(ões) Pública(s) e Entidade(s) Privada(s) para transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS.

Art. 5º. A PDP, como um dos instrumentos estratégicos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, buscará a seleção da proposta mais vantajosa, observando os critérios definidos em Portaria específica, especialmente quanto à promoção da capacitação tecnológica da administração pública e das entidades privadas observando o disposto no art. 3º desta Portaria.

Art. 6º. Os critérios para definição do percentual mínimo de incentivo em PD&I, de que trata o artigo 10, inciso VI, do Decreto nº 9.245, de 20 dezembro de 2017, será definido em Portaria posterior.

Art. 7º. A análise e a avaliação das propostas de PDP serão realizadas pelo Ministério da Saúde, pelas Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD).

Art. 8º. Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

I – analisar o mérito de cada proposta de projeto de PD&I ou PDP;

II - emitir relatórios específicos e demais documentos quanto à proposta de projeto de PD&I e PDP;

III - emitir parecer de recomendação para aprovação ou reprovação de projeto de PD&I ou PDP, e, se positivo, remeter ao Comitê Deliberativo;

IV - sugerir critérios e condicionantes específicos para execução do projeto de PD&I e PDP;

V - avaliar o andamento da internalização das etapas produtivas para a produção nacional do produto;

VI - avaliar a economia projetada e obtida, bem como a vantajosidade da proposta de projeto de PD&I e PDP;

VII - verificar se os prazos da absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto;

VIII - avaliar a possibilidade e a viabilidade de execução de no máximo duas PDP relativas ao mesmo produto, visando-se estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

IX – recomendar sanções e ajustes para as parcerias de acordo com a avaliação de monitoramento, incluindo descumprimento de cronograma sem justificativa técnica fundamentada, ausência de resposta às demandas do Ministério da Saúde (MS) ou ausência de relatórios de acompanhamento ou outras não conformidades detectadas, entre as quais:

a) recomendar a suspensão do processo de priorização da análise na ANVISA com a manutenção da contagem de tempo do projeto de PDP.

b) recomendar a não aquisição por meio de dispensa de licitação fundamentada no art. 24, XXXII da Lei 8.666/93.

c) recomendar a extinção do projeto de PD&I ou PDP ou da PDP por insuficiência de evidências da evolução da transferência da tecnologia pela instituição pública, descumprimento de recomendações feitas pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS) ou CTA, falta de economicidade ou vantajosidade nos fornecimentos dos produtos estratégicos para o SUS; e

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

Art. 9º. 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);

b) 1 (um) de cada Secretaria cujas competências estejam relacionadas ao objeto da proposta de projeto de PD&I e PDP;

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

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

IV – 1 (um) do Ministério do Planejamento, desenvolvimento e Gestão (MPOG);

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

VI - 1 (um) da Financiadora de Inovação e Pesquisa (FINEP); e

VII - 1 (um) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

§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. A Coordenação da Comissão, junto aos demais membros, deverá estabelecer o regimento interno, com os critérios e processos de trabalho para o período definido no § 5º, de acordo com os requisitos desta Portaria, e a tornará pública por meio do sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

§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.

§9º. As reuniões da CTA ocorrerão periodicamente, conforme estabelecido no regimento interno.

Art. 10. O Comitê Deliberativo deverá estabelecer seu regimento interno com os critérios e processos de trabalho para o período definido a serem tornados públicos por ato do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 11. Compete ao Comitê Deliberativo:

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

II - aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PD&I e PDP, mediante parecer conclusivo;

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

IV - analisar e validar o grau de integração produtiva em território nacional do produto objeto de PD&I ou PDP para aplicação das regras previstas na Portaria Ministerial específica que regulamenta a PD&I e a PDP;

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 PD&I e PDP à nova avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação

"ad hoc", cuja definição de seu objeto, prazo de duração e membros serão indicados pelos demais Ministérios;

VIII - recomendar sanções e ajustes para as parcerias de acordo com a avaliação de monitoramento, incluindo descumprimento de cronograma sem justificativa técnica fundamentada, ausência de resposta às demandas do Ministério da Saúde (MS) ou ausência de relatórios de acompanhamento ou outras não conformidades detectadas, entre as quais:

a) recomendar a suspensão do processo de priorização da análise na ANVISA com a manutenção da contagem de tempo do projeto de PDP.

b) recomendar a não aquisição por meio de dispensa de licitação fundamentada no art. 24, XXXII da Lei 8.666/93.

c) recomendar a extinção do projeto de PD&I ou PDP ou da PDP por insuficiência de evidências da evolução da transferência da tecnologia pela instituição pública, descumprimento de recomendações feitas pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS) ou CTA, falta de economicidade ou vantajosidade nos fornecimentos dos produtos estratégicos para o SUS; e

IX - outras competências que lhe forem atribuídas nos termos desta Portaria.

§1º. 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 PD&I e PDP.

§2º. A Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc" terá suas atividades disciplinadas pelo regimento interno da Comissão Técnica de Avaliação.

Art. 12. O Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

I - 1 (um) do Ministério da Saúde;

II - 1 (um) do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC);

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

IV - 1 (um) do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPOG).

§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. 13. 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.

CAPÍTULO III

DAS ENCOMENDAS TECNOLÓGICAS NA ÁREA DE SAÚDE

Seção I

Diretrizes Gerais

Art. 14. As encomendas tecnológicas na área de saúde (ETECS) visam a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico, ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador na área de saúde, nos termos do art. 20 da Lei nº 10.973, de 2004, do inciso XXXI do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993.

§1º. As ETECS poderão ser firmadas com Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) pública ou privada, entidades de direito privado sem fins lucrativos ou empresas, isoladamente ou em consórcio, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor.

§2º. Para os fins do "caput", são consideradas como voltadas para atividades de pesquisa aquelas entidades, públicas ou privadas, com ou sem fins lucrativos, que tenham experiência na realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, dispensadas as seguintes exigências:

I - que conste expressamente do ato constitutivo da contratada a realização de pesquisa entre os seus objetivos institucionais; e

II - que a contratada se dedique, exclusivamente, às atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação.

§3º. Na contratação da ETECS, também poderão ser incluídos os custos das atividades que precedem a introdução da solução, do produto, do serviço ou do processo inovador no mercado, dentre as quais:

I - a fabricação de protótipos;

II - o escalonamento, como planta piloto para prova de conceito, testes e demonstração; e

III - a construção da primeira planta em escala comercial, quando houver interesse da administração pública no fornecimento de que trata o § 4º do art. 20 da Lei nº 10.973, de 2004.

§4º. Caberá ao Ministério da Saúde descrever as necessidades de modo a permitir que os interessados identifiquem a natureza do problema técnico existente e a visão global do produto, do serviço ou do processo inovador passível de obtenção, dispensadas as especificações técnicas do objeto devido à complexidade da atividade de pesquisa, desenvolvimento e inovação ou por envolver soluções inovadoras não disponíveis no mercado.

§5º. Na fase prévia à celebração do contrato, o Ministério da Saúde poderá consultar potenciais contratados para obter informações necessárias à definição da ETECS, observado o seguinte:

I - a necessidade e a forma da consulta serão definidas pelo Ministério da Saúde;

II - as consultas não implicarão desembolso de recursos por parte do Ministério da Saúde e tampouco preferência na escolha do fornecedor ou do executante; e

III - as consultas e as respostas dos potenciais contratados, quando feitas formalmente, deverão ser anexadas aos autos do processo de contratação, ressalvadas eventuais informações de natureza industrial, tecnológica ou comercial que devam ser mantidas sob sigilo.

Art. 15. Será constituído o Comitê de Articulação com o objetivo de integrar os instrumentos da ETECS e terá a seguinte composição:

I –do Ministério da Saúde;

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

b) um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde cujas competências estejam relacionadas ao objeto da encomenda;

II - um representante do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC);

IV - um representante do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC);

V – um representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPOG);

VI – um representante do Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); e

VII – um representante da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII);

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

§2º. A Coordenação do Comitê de Articulação 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 VII 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 o Comitê de Articulação, com definição de seu objeto e prazo de duração.

§6º A Coordenação do Comitê, junto aos demais membros, deverá estabelecer o regimento interno, com os critérios e processos de trabalho para o período definido no §3º, de acordo com os requisitos desta Portaria, e a tornará pública por meio do sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

§7º. O Comitê de Articulação poderá criar um comitê técnico, com representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas para assessorar na definição do objeto da encomenda, na escolha do futuro contratado, no monitoramento da execução contratual e nas demais funções previstas nesta Portaria, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria, observado o seguinte:

I - os membros do comitê técnico deverão assinar de termo de confidencialidade e declaração de que não possuem conflito de interesse na realização da atividade de assessoria técnica ao contratante; e

II - a participação no comitê técnico será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

§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 do Comitê.

Art. 16. O Ministério da Saúde, com base no relatório apresentado pelos comitês, definirá os parâmetros mínimos aceitáveis para contratação da ETECS.

Art. 17. O Ministério da Saúde negociará a celebração do contrato de encomenda tecnológica, com um ou mais potenciais interessados, observando as seguintes diretrizes:

I - a escolha do contratado será orientada para a maior probabilidade de alcance do resultado pretendido pelo Ministério da Saúde, e não necessariamente para o menor preço ou custo, e o contratante poderá utilizar, como fatores de escolha, a competência técnica, a capacidade de gestão, as experiências anteriores, a qualidade do projeto apresentado, os níveis de prontidão tecnológica (em inglês "Technology Readiness Level" - TRL) e outros critérios significativos de avaliação do contratado; e

II - o projeto específico de que trata no art. 19 poderá ser objeto de negociação com o Ministério da Saúde, permitido ao contratado, durante a elaboração do projeto, consultar os gestores públicos responsáveis pela contratação e, se houver, o comitê técnico de especialistas.

Parágrafo único. Para a seleção de projetos será considerado o projeto com nível de prontidão tecnológica (em inglês "Technology Readiness Level" - TRL) maior que 1 (um) e menor que 8 (oito).

Art. 18. Caberá ao Ministro de Estado da Saúde a decisão de celebrar o contrato de ETECS que trata o artigo anterior.

Art. 19. A celebração do contrato de encomenda tecnológica na área de saúde (ETECS) ficará condicionada à aprovação prévia de projeto específico, com etapas de execução do contrato estabelecidas em cronograma físico-financeiro,

a ser elaborado pelo contratado, com observância aos objetivos a serem atingidos e aos requisitos que permitam a aplicação dos métodos e dos meios indispensáveis à verificação do andamento do projeto em cada etapa, além de outros elementos estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§1º. A contratação prevista no “caput” poderá englobar a transferência de tecnologia para viabilizar a produção e o domínio de tecnologias essenciais para o Complexo Industrial da Saúde (CIS),

§2º. Sem prejuízo da responsabilidade assumida no instrumento contratual, o contratado poderá subcontratar determinadas etapas da encomenda, até o limite previsto no termo de contrato, hipótese em que o subcontratado observará as mesmas regras de proteção do segredo industrial, tecnológico ou comercial aplicáveis ao contratado.

Art. 20. O Ministério da Saúde será informado quanto à evolução do projeto, dos resultados parciais alcançados e deverá monitorar a execução do objeto contratual, por meio da mensuração dos resultados alcançados em relação àqueles previstos, de modo a permitir a avaliação da sua perspectiva de êxito, além de indicar eventuais ajustes que preservem o interesse das partes no cumprimento dos objetivos pactuados.

Art. 21. Encerrada a vigência do contrato, sem alcance integral ou com alcance parcial do resultado almejado, o Ministério da Saúde, a seu exclusivo critério, após ouvir o Comitê de Articulação, com base no relatório da auditoria técnica e financeira, poderá:

I - prorrogar o seu prazo de duração; ou

II - elaborar relatório final, hipótese em que será considerado encerrado.

§1º. O projeto contratado poderá ser descontinuado sempre que verificada a inviabilidade técnica ou econômica no seu desenvolvimento, por meio da rescisão do contrato:

I - por ato unilateral do Ministério da Saúde; ou

II - por acordo entre as partes, de modo amigável.

§2º. A inviabilidade técnica ou econômica referida no §1º deverá ser comprovada por meio de avaliação técnica e financeira.

§3º. Na hipótese de descontinuidade do projeto contratado prevista no §1º, o pagamento ao contratado cobrirá as despesas já incorridas na execução efetiva do projeto, consoante o cronograma físico-financeiro aprovado.

§4º. Na hipótese de o projeto ser conduzido nos moldes contratados e os resultados obtidos serem diversos daqueles almejados em função do risco tecnológico, comprovado por meio de avaliação técnica e financeira, o pagamento obedecerá aos termos estabelecidos no contrato.

Subseção I

Das formas de remuneração

Art. 22. O pagamento decorrente do contrato de encomenda tecnológica na área de saúde (ETECS) será efetuado proporcionalmente aos trabalhos executados

no projeto, consoante o cronograma físico-financeiro aprovado, com a possibilidade de adoção de remunerações adicionais associadas ao alcance de metas de desempenho no projeto, nos termos desta Subseção.

§1º. O Ministério da Saúde poderá adotar modalidade de reembolso de custos para remuneração no contrato de ETECS visando compartilhar o risco tecnológico e contornar a dificuldade de estimar os custos de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

§2º. A política de reembolso de custos pelo Ministério da Saúde observará as seguintes diretrizes:

I - separação correta entre os custos incorridos na execução da encomenda dos demais custos do contratado;

II - razoabilidade dos custos;

III - previsibilidade mínima dos custos; e

IV - necessidade real dos custos apresentados pelo contratado para a execução da encomenda segundo os parâmetros estabelecidos no instrumento contratual.

§3º. Caberá ao Ministério da Saúde exigir do contratado um sistema de contabilidade de custos adequado, a fim de que seja possível mensurar os custos reais da encomenda.

Art. 23. As partes deverão definir, no instrumento contratual, a titularidade ou o exercício dos direitos de propriedade intelectual resultante da ETECS, observando a Lei nº 9.279, de 1996, poderão dispor sobre a cessão do direito de propriedade intelectual e o licenciamento para exploração da criação e a transferência de tecnologia, observado o disposto no § 4º e no § 5º do art. 6º da Lei nº 10.973, de 2004.

§1º. O Ministério da Saúde poderá, mediante demonstração de interesse público, ceder ao contratado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual, por meio de compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, inclusive quanto ao licenciamento da criação à administração pública sem o pagamento de “royalty” ou de outro tipo de remuneração.

§2º. Na hipótese prevista no §1º, o contrato de encomenda tecnológica deverá prever que o contratado detentor do direito exclusivo de exploração de criação protegida perderá automaticamente esse direito caso não comercialize a criação no prazo e nas condições definidos no contrato, situação em que os direitos de propriedade intelectual serão revertidos em favor da administração pública.

§3º. Na hipótese de omissão do instrumento contratual, os resultados do projeto, a sua documentação e os direitos de propriedade intelectual pertencerão ao Ministério da Saúde.

Subseção II

Do fornecimento

Art. 24. O fornecimento, em escala ou não, do produto, do serviço ou do processo inovador resultante das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação da ETECS na forma estabelecida nesta Portaria poderá ser contratado com dispensa de licitação, inclusive com o próprio desenvolvedor da encomenda.

Parágrafo único. O contrato de ETECS poderá prever opção de compra dos produtos, dos serviços ou dos processos resultantes da encomenda.

Art. 25. Quando o contrato de ETECS estabelecer a previsão de fornecimento em escala do produto, do serviço ou do processo inovador, as partes poderão celebrar contrato, com dispensa de licitação, precedido da elaboração de planejamento do fornecimento, acompanhado de termo de referência com as especificações do objeto encomendado e de informações sobre:

I - a justificativa econômica da contratação;

II - a demanda do órgão ou da entidade da administração pública;

III - os métodos objetivos de mensuração do desempenho dos produtos, dos serviços ou dos processos inovadores; e

IV - quando houver, as exigências de certificações emitidas por instituições públicas ou privadas credenciadas.

Art. 26. Os casos omissos que trata este Capítulo seguirão o disposto na Seção V do Capítulo IV do Decreto nº 9.283, de 07 de fevereiro de 2018.

CAPÍTULO IV

DAS MEDIDAS DE COMPENSAÇÃO NA ÁREA DE SAÚDE

Art. 27. As Medidas de Compensação em Saúde (MECS) são contrapartidas exigidas de fornecedores estrangeiros pelo Estado como condição para aquisição e importação de fármacos, medicamentos, serviços, produtos, equipamentos e materiais de uso em saúde.

§1º. As MECS se aplicam a aquisições de importados com alto valor de interesse do Sistema Único de Saúde, priorizando-se aqueles com risco de desabastecimento e de inovação para doenças negligenciadas, bem como os vinculados a plataformas tecnológicas estratégicas para o SUS.

§2º. As MECs poderão contemplar as seguintes modalidades de compensação:

I – Coprodução;

II - Produção sob licença;

III- Produção sub contratada;

IV- Investimento financeiro em capacitação industrial e tecnológica;

V- Transferência de tecnologia;

VI- Obtenção de materiais e meios auxiliares de instrução;

VII- Treinamento de recursos humanos;

VIII - Contrapartida comercial; e

IX - Contrapartida industrial

§3º. As MECs serão preferencialmente tecnológicas com vistas a aumentar a inovação e a capacitação tecnológica dos produtores e pesquisadores nacionais;

Art. 28. O Contrato de Aquisição preverá cláusula de compensação e condições sobre transferência de propriedade intelectual, continuidade de produtividade e de fornecimento do objeto do acordo. O extrato será publicado no Diário Oficial da União (DOU) pelo Ministério da Saúde.

Art. 29. As MECs serão regulamentadas por meio de instrumento jurídico específico que será formalizado em conjunto com o Contrato de Aquisição ou, caso não seja celebrado em conjunto, o Contrato de Aquisição deverá prever prazo de formalização deste instrumento.

§1º. O prazo de vigência do acordo de que formaliza a compensação será proposto conforme a complexidade de implantação dos projetos de compensação, respeitado o limite máximo de 10 (dez) anos.

§2º. O acordo de compensação cujo prazo de implantação seja superior à duração do Contrato de Aquisição será justificado e instruído com medidas que reduzam o risco de inadimplemento por parte do fornecedor estrangeiro.

Art. 30. Quanto aos participantes do acordo de compensação, as partes deverão indicar a(s) Instituição(ões) Pública(s), Entidade(s) Privada(s) ou empresas brasileira beneficiárias da compensação bem como, as competências requerida e a motivação dessas escolhas por parte do contratado.

Art. 31. Quanto ao bem ou serviço objeto do contrato que será incorporado à compensação, deverá ser informado:

I – demanda assistencial e perfil epidemiológico do problema a ser tratado pela aquisição;

II – características do mercado no qual se insere;

III – capacidade de produção das empresas fornecedores do bem ou serviço;

IV – percentual do processo produtivo pertencente aos potenciais fornecedores;

V – conteúdo protegido por patente ou segredo industrial.

Art. 32. Os projetos de compensação deverão ser valorados por sua relevância para o contratante e não pelo valor monetário de sua implantação.

Art. 33. As MECs serão, preferencialmente, tecnológicas com vistas a aumentar a inovação e a independência em tecnologias críticas de interesse nacional para a saúde e deverão atender aos conceitos de causalidade e de adicionalidade com o Contrato de Aquisição, cabendo ao fornecedor estrangeiro demonstrar a causalidade.

Art. 34. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.