

PORTARIA CONSOLIDADA GM/MS Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017.

(Proposta de alteração do Anexo XCV – Antiga PRT/MS/GM nº 2.531/2014)

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 Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) e para Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito da PD&I e da 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 Federal de 1988, e

Considerando o disposto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, que elegeu 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 estabelece que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação;

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 o disposto no art. 219-A da Constituição Federal, que estabeleceu que a União, poderá firmar instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos e com entidades privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, para a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente beneficiário, na forma da lei;

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 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 9.279, de 14 de maio de 1996, que regulamenta o art. 5º, inciso XXIX da Constituição Federal e regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

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, alterada pela Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, e regulamentada pelo Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, 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 (CONITEC);

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 a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015;

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 que 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 (CONITEC) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

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 o Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde;

Considerando a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 29 de maio de 2008, alterada pela Portaria Interministerial nº 1.409/MPOG/MS/MCTIC/MDIC, de 18 de maio de 2018, 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 2 de dezembro de 2004, alterada pela Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, e regulamentada pelo Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, 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;

Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2016-2019), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 13.249, de 13 de janeiro de 2016, alterada pela Lei nº 13.588, de 3 de janeiro de 2018, 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 normatiza os procedimentos de submissão, instrução, decisão, desenvolvimento, transferência, portabilidade e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS, monitoramento e avaliação das parcerias para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

Parágrafo único. A lista de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para PD&I e PDP será estabelecida por critérios definidos nesta Portaria.

Art. 2º. São modalidades de parcerias para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, reguladas no âmbito desta Portaria:

- I - Parcerias para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I); e
- II - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Art. 3º. Para efeitos desta Portaria, são adotados os seguintes conceitos:

I - 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;

II - Comitê Técnico Regulatório (CTR): instância que monitora os aspectos regulatório 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;

III - 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;

IV - Complexo Industrial da Saúde (CIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas de base química e biotecnológica, os produtos para saúde, as Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT) e os serviços de saúde;

V - Componente Tecnológico crítico: insumo, produto ou processo de cadeia produtiva das indústrias de produtos para saúde, de uso preventivo, terapêutico e diagnóstico, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CIS;

VI - Contrato de Transferência de Tecnologia: instrumento jurídico, que regula a transferência de tecnologia, firmado entre Entidade(s) Privada(s), detentora(s), desenvolvedora(s), que possua(m) licença de uso e exploração comercial da tecnologia a ser transferida ou que seja(m) detentora(s) dos direitos de propriedade intelectual ou que seja(m) responsável(is) pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País da tecnologia objeto da PD&I ou da PDP e Instituição(ões) Pública(s) responsável(is) pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e fabricação de produtos estratégicos para o SUS;

VII - Contrato para Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação: instrumento jurídico que formaliza as parcerias para pesquisa, desenvolvimento e inovação firmado entre Instituição(ões) Pública(s) e Entidade(s) Privada(s);

VIII - Dispositivo Tecnológico crítico: dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica requerido para a administração do produto.

IX - Entidade Privada (EP): 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 - Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS): promove medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares;

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

XII - Instituição Pública (IP): 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 saúde como dispositivos médicos, hospitalares e odontológicos;

XIII - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda, afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano, cuja produção seja importante para o domínio tecnológico no âmbito do CIS;

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 - 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 PD&I ou de PDP;

XVI - 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;

XVII - 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;

XVIII - Plataforma Produtiva: linha produtiva instalada e habilitada destinada ao processo de fabricação de produtos e insumos constituindo uma estrutura comum para diversos produtos;

XIX - Plataforma Tecnológica: conjunto de competências tecnológicas compartilhadas para desenvolvimento e produção de diferentes produtos, resultado de experiência e de conhecimento acumulados, que devem ser constantemente atualizadas a fim de atender às necessidades do SUS;

XX - Portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia;

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

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 - 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);

XXIV - Projeto Executivo: plano de trabalho 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 - Termo de Compromisso: documento firmado entre o Ministério da Saúde, Instituição(ões) Pública(s) responsável(is) pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e fabricação de produtos objeto de PD&I ou PDP e a(s) Entidade(s) Privada(s) detentora(s), desenvolvedora(s), possua(m) licença de uso e exploração comercial da tecnologia a ser transferida ou que seja(m) detentora(s) dos direitos de propriedade intelectual ou que seja(m) responsável(is) pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País; e

XXVI - Verticalização: conjunto de etapas, unidades e sistemas produtivos que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva do produto objeto de PD&I ou PDP.

Art. 4º. São objetivos das parcerias para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, reguladas no âmbito desta Portaria:

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 - fomentar e incentivar o desenvolvimento tecnológico e científico na área de inovação no âmbito do CIS com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País tornando-as mais competitivas e capacitadas e estimulando seu papel estratégico para o SUS;

IV - incorporar plataformas tecnológicas estratégicas no CIS para promover o desenvolvimento e produção pública de produtos estratégicos para o SUS em território nacional contribuindo para a redução do déficit da balança comercial e atendimento das demandas do Sistema;

V - 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 pública no País de produtos estratégicos; e

VI - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais.

CAPÍTULO II

DA LISTA DE PLATAFORMAS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS ELEGÍVEIS PARA PDP

Art. 5º. A lista de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para PD&I e PDP é composta por produtos pertencentes às seguintes plataformas tecnológicas:

- I - Biotecnologia;
- II - Síntese Química;
- III - Hemoderivados;
- IV - Vacinas;
- V - Soros;
- VI - Fitoterápicos;
- VII - Medicina Nuclear; e
- VIII - Produtos para Saúde.

Parágrafo único. Poderão ser incluídos na lista de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para PD&I e PDP os produtos e bens que compõem os programas estratégicos do Ministério da Saúde, ainda que não previstos nas plataformas de que trata o "caput".

Art. 6º. O Ministério da Saúde definirá a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as necessidades definidas pelas áreas demandantes do Ministério da Saúde (MS) e validadas após consulta pública pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), conforme disciplinado no parágrafo único do art. 7º do Decreto nº 9.245/2017.

§1º. A lista que trata o "caput" será divulgada por meio de Portaria do Ministério de Estado da Saúde, no mínimo a cada 2 (dois) anos e, observará o disposto nos artigos 5º e 7º desta Norma.

§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.

Art. 7º. A lista de produtos estratégicos elegíveis para PD&I e PDP 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 ou passível de centralização do produto pelo Ministério da Saúde; e
- c) interesse de produção nacional pública do produto acabado objeto da PDP e produção nacional dos insumos farmacêuticos ativos para o CIS.

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;
- c) incorporação tecnológica recente no SUS;
- d) produto com potencial risco de desabastecimento e medicamento órfão;
- e) produto para tratamento de doenças raras e negligenciadas; e
- f) produção nacional do componente tecnológico crítico.

Parágrafo único. O potencial risco de desabastecimento, de que trata a alínea "d" do inciso II, estará configurado quando existir registro de desabastecimento no País no Sistema de Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 8º. A Portaria que estabelece a lista de produtos estratégicos para o SUS, incluindo a lista de produtos elegíveis para PD&I e PDP, será publicada em Diário Oficial da União (DOU) e disponibilizada por meio eletrônico no portal do Ministério da Saúde com antecedência de 120 (cento e vinte) dias de início do processo de submissão de propostas.

Art. 9º. Periodicamente a SCTIE/MS realizará avaliação da(s) Instituição(ões) Pública(s) quanto aos aspectos técnicos, operacionais, gerenciais e de infraestrutura, as quais receberá(ão) nota de 1 (um) a 5 (cinco), sendo 1 (um) o mínimo e 5 (cinco) máximo. Essa pontuação será utilizada para classificação no processo de avaliação de projetos de PD&I ou PDP.

CAPÍTULO III DOS SUJEITOS PARTICIPANTES DA PDP

Art. 10. Os sujeitos participantes da PD&I ou da PDP são:

I - Instituição Pública (IP), individual ou conjuntamente a outra(s) Instituição(ões) Pública(s), que estejam em consonância com as competências tecnológicas já desenvolvidas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de pesquisa, desenvolvimento, inovação, absorção tecnológica e produção; e

II - Entidade Privada (EP), individual ou conjuntamente a outra(s) Entidade(s) Privada(s), com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia.

§1º. A(s) Instituição(ões) Pública(s) deve(m) realizar chamamento público para seleção de seus parceiros privados respeitando os princípios constitucionais do art. 37 da Constituição Federal de 1988 em particular os de publicidade, legalidade e moralidade como também os princípios e as normas insculpidos nos arts. 3º, 4º, 26 e 41 da Lei 8.666/1993.

§2º- Fica dispensada o chamamento público nos casos que envolverem atividades conjuntas de PD&I entre a(s) Instituição(ões) Pública(s) e Entidade(s) Privada(s) nos termos do §1ºA do art. 6º da Lei nº 10.973/2004.

CAPÍTULO IV DO PROCESSO

Art. 11. O processo para o estabelecimento de PD&I ou de PDP possui as seguintes fases:

I - Fase I - Proposta de Projeto de PD&I ou PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta pelo Ministério da Saúde, CTA e CD e, em caso de aprovação, celebração do Termo de Compromisso entre o Ministério da Saúde, Instituição(ões) Pública(s) e Entidade(s) Privada(s);

II - Fase II – Projeto de PD&I ou PDP: fase em que tem início o processo de transferência de tecnologia entre os parceiros por meio da realização de capacitações, treinamentos, desenvolvimento e absorção do conhecimento científico e tecnológico envolvido na parceria. Inicia-se após a publicação do extrato do Termo de Compromisso no DOU pelo Ministério da Saúde;

III - Fase III - PDP: fase em que há efetiva transferência de tecnologia e contempla o processo de incorporação, absorção, internalização da tecnologia e produção do produto objeto de PDP pela(s) Instituição(ões) Pública(s), conforme cronograma aprovado e de aquisições do produto pelo Ministério da Saúde. Inicia-se com a publicação do instrumento referente à primeira aquisição do produto pelo Ministério da Saúde no DOU; e

IV - Fase IV- Verificação da Internalização da Tecnologia: fase de verificação pelo Ministério da Saúde da transferência e absorção da tecnologia pela(s) Instituição(ões) Pública(s). Inicia-se logo após o encerramento da Fase III e nesta Fase a Instituição Pública deve assegurar a fabricação do produto objeto de PDP no parque fabril público e estar apta à portabilidade tecnológica. Esta Fase tem duração máxima de 12 (doze) meses e não há aquisições do produto pelo Ministério da Saúde pelo rito disciplinado nesta Norma.

§1º. Para as parcerias de PD&I se aplicam as Fases I e II. Findada a Fase II a(s) Instituição(ões) Pública(s) deverá(ão) encaminhar um novo Projeto Executivo para avaliação da CTA e deliberação do CD. Uma vez aprovada, a parceria será considerada apta para iniciar a Fase III, sendo classificada como PDP.

§2º. O fluxograma do processo de estabelecimento da PD&I e PDP está disponível no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Seção I

Da Fase I - Proposta de Projeto de PD&I ou PDP

Art. 12. A proposta de projeto de PD&I ou PDP será elaborada considerando-se a lista vigente de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para PD&I ou PDP.

Art. 13. A proposta de projeto de PD&I ou de PDP deverá ser formalizada pela(s) Instituição(ões) Pública(s) em conjunto com a(s) Entidade(s) Privada(s) junto à SCTIE/MS, após publicação da comunicação do Ministério da Saúde sobre o início do período de submissão de propostas no DOU.

Art. 14. A proposta de projeto de PD&I ou PDP será apresentada pela(s) Instituição(ões) Pública(s) em conjunto com a(s) Entidade(s) Privada(s) à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) por meio de Sistema Eletrônico disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

§1º. A proposta de projeto de PD&I ou PDP seguirá o modelo de Projeto Executivo previsto, disponível no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

§2º. A SCTIE/MS organizará, em até 30 (trinta) dias antes do início do processo de submissão de novas propostas de projetos de PD&I ou PDP, oficina para a(s) Instituição(ões) Pública(s) com a finalidade de fornecer informações e esclarecimentos quanto a esta etapa.

§3º. Quaisquer esclarecimentos em relação à elaboração da proposta de projeto de PD&I ou PDP deverão ocorrer sempre por meios formais, em reuniões técnicas, e-mail ou expedientes físicos entre a(s) Instituição(ões) Pública(s), acompanhadas ou não da(s) Entidade(s) Privada(s), e o Ministério da Saúde a qualquer tempo, exceto após iniciado o período de análise das propostas e de recursos administrativos.

§4º. A SCTIE/MS divulgará no portal eletrônico do Ministério da Saúde em até 15 (quinze) dias após encerramento da fase de submissão, a relação das propostas recebidas para cada ciclo.

§5º. Não serão analisadas as propostas de projetos de PD&I ou PDP recebidos fora do prazo previsto por esta Portaria.

Subseção I

Das Diretrizes e dos Requisitos para a Elaboração da Proposta de Projeto de PD&I e PDP

Art. 15. A elaboração da proposta de projeto de PD&I ou PDP observará as seguintes diretrizes:

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

a) a(s) Instituição(ões) Pública(s) responsável(eis) pelo desenvolvimento, absorção da tecnologia e fabricação do produto objeto de PD&I ou PDP. No caso de mais de uma Instituição Pública, detalhar as responsabilidades de cada uma na parceria;

b) a(s) Entidade(s) Privada(s) nacional(is) ou internacional(is) desenvolvedora(s) e/ou detentora(s) da tecnologia do produto objeto de PD&I ou PDP, que será(ão) responsável(is) pela transferência da tecnologia obrigatoriamente à(s) Instituição(ões) Pública(s);

c) a(s) Instituição(ões) Pública(s) ou Entidade(s) Privada(s) nacional(is), produtora(s) local(is) do IFA ou do componente tecnológico crítico ou do dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica, quando aplicável; e

d) a motivação para a escolha da(s) Entidade(s) Privada(s) participante(s) da PD&I ou PDP, da modalidade de seleção utilizada pela(s) Instituição(ões) Pública(s), com a indicação dos critérios utilizados para tal.

II - quanto ao objeto, será informado:

a) os produtos constantes da lista de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para PD&I ou PDP em conformidade com a Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) e Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes (RENEM), quando aplicável, e suas respectivas formas, apresentações farmacêuticas e especificações técnicas;

b) as especificações técnicas dos produtos que serão objeto da transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PD&I ou PDP;

c) o cronograma para desenvolvimento do produto objeto da PD&I e os prazos propostos para cada fase do projeto, observadas as disposições desta Portaria; e

d) o cronograma para implantação da PDP e os prazos propostos para cada fase do projeto, 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 PD&I ou PDP seguirão a legislação vigente; e

b) devem ser informados os tipos e respectivos números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no País relacionados ao insumo, ao processo e ao produto objeto de transferência de tecnologia no âmbito da PD&I ou PDP, indicando seus respectivos titulares e a sua vigência.

IV - quanto aos cronogramas do Projeto Executivo:

a) é obrigatória a definição do prazo de duração das Fases II e III da parceria;

b) o cronograma apresentado na proposta de projeto de PD&I ou PDP deve ser detalhado conforme disposto no art. 10, contendo cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e os recursos necessários, atendendo-se, no mínimo, aos itens apontados no modelo de Projeto Executivo;

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

d) as atividades prévias ao registro do produto na ANVISA, referentes à implementação do projeto de PD&I ou PDP, deve constar na Fase II do cronograma, detalhando-se os prazos previstos para a conclusão e os responsáveis pela execução de cada item do cronograma.

V - quanto à documentação para registro e certificação:

a) os registros do produto objeto da PD&I ou PDP pela(s) Instituição(ões) Pública(s) e Entidade(s) Privada(s) na ANVISA e as alterações pós-registro devem constar no cronograma da proposta de Projeto Executivo, conforme legislação sanitária vigente; e

b) o cronograma de obtenção ou renovação do registro, licenças e certificados, quando aplicável será apresentado no Projeto Executivo para cada sujeito participante público e privado da parceria.

VI - quanto à internalização da tecnologia:

a) previsão da internalização da tecnologia pela(s) Instituição(ões) Pública(s);

b) grau da internalização de tecnologia em território nacional pertinente com a produção nacional do produto objeto da PDP, por cada parceiro da PDP;

c) em caso de utilização, no início do projeto, de IFA, de dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica ou de componente tecnológico crítico importados, devem ser apontados os fabricantes com os devidos locais de fabricação e o cronograma para internalização da tecnologia em território nacional;

d) grau de verticalização nacional de todas etapas produtivas para a(s) Instituição(ões) Pública(s) proponente(s) da parceria;

e) grau de verticalização do IFA;

f) garantia de acesso ao conhecimento integral da tecnologia objeto de PD&I ou PDP a ser transferida por meio de processos de capacitação no País e, quando aplicável, no exterior; e

g) para os produtos biotecnológicos é obrigatória a comprovação de transferência do Banco de Células Mestre (BCM) em quantidade suficiente para garantir a transferência dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do Banco de Células de Trabalho e a autonomia de produção do produto no País e a autonomia de produção da(s) Instituição(ões) Pública(s). As condições de usos adicionais do BCM devem ser definidas mediante acordo entre os sujeitos participantes de PD&I ou PDP, devendo ser informado o tamanho e a previsão de autonomia em número de lotes da(s) Instituição(ões) Pública(s) em relação ao BCM a ser transferido.

VII - quanto ao processo de produção:

a) fluxo de produção planejado detalhadamente, envolvendo, no que se refere à infraestrutura:

1. as condições apropriadas para execução do projeto, como instalações, garantia e controle da qualidade, assuntos regulatórios, desenvolvimento analítico, desenvolvimento farmacotécnico, qualificação, manutenção e recursos organizacionais;

2. planta fabril instalada ou necessária, com indicação se os parceiros envolvidos possuem tal estrutura ou os projetos de investimento com suas respectivas fontes de financiamento; e

3. quando necessárias adequações na infraestrutura, deverão ser especificados pela Instituição Pública, no Projeto Executivo, os recursos necessários e como conseguirá obtê-los, os valores orçados e a previsão de conclusão dos investimentos críticos para a

viabilização da PDP por parte de todos os parceiros, apresentado em cronograma físico financeiro;

b) 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 a(s) Instituição(ões) Pública(s) e a(s) Entidade(s) Privada(s) 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

c) os recursos humanos necessários para execução do processo de gestão, de desenvolvimento, absorção tecnológica, garantia e controle da qualidade do projeto deverão ser relacionados, indicando-se o número, a formação e a qualificação necessária.

VIII - quanto à estimativa de preço de venda e capacidade de oferta, considerando a demanda do SUS:

a) serão apresentadas propostas com estimativa de valores unitários anuais em termos nominais, em moeda nacional, e a capacidade de oferta anual do produto considerando a capacidade instalada do parque fabril dos parceiros envolvidos;

b) serão apresentados estimativas de preços em escala decrescente dos valores, em moeda nacional e estrangeira, quando aplicável, 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, à taxa de variação cambial, respeitando a regulação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); e

c) a(s) Instituição(ões) Pública(s) deverá(ão) apresentar estudo de viabilidade técnico-econômica considerando os investimentos necessários.

IX - quanto à análise de risco da PDP, conforme modelo padronizado do Ministério da Saúde, disponível no portal eletrônico do órgão; e

X - planejamento de capacitação técnico operacional para a inovação, treinamentos da Instituição Pública pelos parceiros para transferência e absorção da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País, acompanhado do respectivo cronograma.

§1º. O projeto deve proporcionar o desenvolvimento do CIS e apresentar as condições para tornar a(s) Instituição(ões) Pública(s) apta(s) a produzir(em) o produto objeto da PD&I ou PDP.

§2º. Em relação aos sujeitos participantes da PD&I ou PDP de que trata o inciso I do "caput", serão apresentadas cópias dos seguintes documentos comprobatórios:

a) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

b) Endereço da planta produtiva referente ao produto objeto de PDP;

c) Alvará sanitário;

d) Autorização de funcionamento e/ou autorização especial de funcionamento;

e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação referente ao produto objeto de PDP;

f) Contrato Social no caso de Entidade(s) Privada(s) ou de economia mista;

g) Em caso de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física da planta fabril referente ao produto objeto de PDP, o termo de aprovação emitido pela vigilância sanitária local do projeto; e

h) Registro sanitário do produto objeto da PDP concedido pela ANVISA em nome dos sujeitos participantes da PDP, quando aplicável.

i) Quadro técnico efetivo que demonstre que a(s) Instituição(ões) Pública(s) possui(em) capacidade para absorver(em) a tecnologia.

§3º. Caso não seja possível a apresentação de todos os documentos elencados nos termos do §2º com a proposta de projeto de PD&I ou PDP, deverão, obrigatoriamente, ser apresentados o cronograma para sua obtenção junto aos órgãos e entidades competentes e justificativas fundamentadas.

§4º. Os representantes legais da(s) Instituição(ões) Pública(s) e da(s) Entidade(s) Privada(s) parceiras de que trata o inciso I do "caput" deverão firmar Declaração Conjunta de Concordância com todos os termos da proposta de Projeto Executivo apresentada, a qual também constará obrigatoriamente a relação de documentos que compõe a proposta de projeto.

§5º. Quanto ao IFA de que trata o inciso VI é obrigatório a internalização das etapas produtivas para o parque farmoquímico nacional, sendo este um critério de classificação na avaliação de propostas. Além disso, é obrigatória a garantia de acesso da(s) Instituição(ões) Pública(s) ao conhecimento tecnológico de produção do IFA, que inclui acesso ao Arquivo Mestre da Droga (AMD).

§6º. A estimativa de preços propostos, de que trata o inciso VIII, deve ser compatível com os praticados pelo SUS e, na ausência destes, 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.

§7º. Para a estimativa da proposta de preços, de que trata o inciso VIII, faz-se necessário informar a fonte de referência dos dados. Podem ser utilizadas como fonte de dados:

a) 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);

b) 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;

c) 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;

d) os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e

e) 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.

§8º. Os preços propostos não poderão ser superiores aos de mercado, haja vista o volume de compra centralizada durante a vigência da PDP.

§9º. 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.

§10. A estimativa do preço da transferência da tecnologia deverá ser apresentada, separadamente, do preço do produto, a cada etapa da transferência da tecnologia.

Art. 16. A avaliação dos investimentos necessários para a concretização do projeto será incluída como item de critério de análise das instâncias de avaliação da proposta.

Parágrafo único. No que se refere ao investimento, a(s) Instituição(ões) Pública(s) deverá(ão) apresentar dotação orçamentária, previsão no Plano Plurianual Anual (PPA) ou na Lei Orçamentária Anual (LOA) e investimento da(s) Entidade(s) Privada(s).

Subseção II

Das Instâncias de Avaliação da Proposta de Projeto de PD&I e PDP

Art. 17. A análise e a avaliação da proposta de projeto de PD&I ou PDP serão realizadas pela SCTIE/MS, pelas Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD).

Art. 18. As competências das CTA e do CD constam na Portaria GM/MS nº 1.656, de 2 de outubro de 2015 e Portaria GM/MS nº 136, de 1 de fevereiro de 2016, respectivamente.

Subseção III

Dos Critérios de Avaliação de Proposta de Projeto de PD&I e PDP

Art.19. Serão considerados na avaliação de mérito da proposta de projeto de PD&I ou PDP os seguintes critérios:

I - atendimento das diretrizes e dos requisitos estabelecidos no art.15;

II - proposta de produto incorporado ao SUS e alinhado com as políticas públicas para promoção, prevenção e atenção à saúde;

III - potencial de contribuição da proposta de projeto de PD&I ou 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 ou IFA, contribuindo para a internalização de tecnologias no âmbito do CIS e para a redução do déficit comercial em saúde;

V - clareza dos objetivos geral e específicos a serem alcançados e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PD&I ou PDP;

VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários bem como, compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;

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 internalização da tecnologia proposto para o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo público nacional;

X- Grau de verticalização de etapas produtivas do(s) IFA(s) para o parque farmoquímico nacional;

XI - capacidade atual da(s) Instituição(ões) Pública(s) 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(s) Instituição(ões) Pública(s) e sua capacidade em absorver a tecnologia do parceiro;

XII - delimitação das habilidades e competências da(s) Entidade(s) Privada(s) e da(s) (s) Instituição(ões) Pública(s), linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril e análise de risco;

XIII - prazo de internalização da tecnologia (Fase III);

XIV - Prazo para inclusão de IFA nacional no produto objeto de PDP;

XV - estudo de viabilidade técnico-econômica e projeção de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto, tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema Ministério da Saúde;

XVI - presença no projeto de planejamento de capacitação técnico operacional para a inovação, treinamentos da(s) (s) Instituição(ões) Pública(s) pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e

XVII - apresentação de todos os documentos comprobatórios.

Art. 20. Os seguintes critérios são utilizados para classificar as propostas de projetos de PD&I ou PDP, nos termos do art. 19:

I - alinhamento da proposta aos programas e ações do Ministério da Saúde, visando atender às necessidades do SUS;

II - parceria proposta com Entidade(s) Privada(s) desenvolvedora(s) da tecnologia do produto;

III - Instituição(ões) Pública(s) com linha de produção para o produto objeto de PDP;

IV – pontuação da(s) Instituição(ões) Pública(s) quanto aos aspectos técnicos, operacionais, gerenciais e de infraestrutura;

V - menores investimentos necessários para estruturação e/ou adequação da área produtiva da(s) Instituição(ões) Pública(s) para fabricação do produto objeto de PD&I ou PDP;

VI - investimentos aplicados pela(s) Entidade(s) Privada(s) para execução do projeto de PD&I ou PDP em território nacional;

VII - investimentos aplicados pela(s) Entidade(s) Privada(s) na(s) Instituição(ões) Pública(s) para execução do projeto de PD&I ou PDP;

VIII - menor prazo para internalização da tecnologia, compatível com o cronograma de execução e complexidade tecnológica;

IX - menor prazo para inclusão do IFA nacional no produto objeto de PDP e fornecimento do produto com IFA nacional;

X - proposta de preço que tenha potencial de maior economia para o Ministério da Saúde, considerando a estimativa de preço proposto e a representatividade da escala decrescente dos valores;

XI - certificações e licenças sanitárias vigentes para a linha de produção do produto objeto de PD&I ou PDP em nome da(s) Instituição(ões) Pública(s);

XII - certificações e licenças sanitárias vigentes para a linha de produção do produto objeto de PD&I ou PDP em nome da(s) Entidade(s) Privada(s) produtora(s) do produto acabado;

XIII - certificações e licenças sanitárias vigentes para a linha de produção do produto objeto de PD&I ou PDP em nome da(s) Entidade(s) Privada(s) produtora(s) do IFA ou do componente tecnológico crítico ou do dispositivo associado à forma farmacêutica, quando aplicável;

XIV - apresentação de inovação adicional relacionada ao produto objeto de PD&I ou PDP, cuja tecnologia seja transferida nos termos e condições estabelecidos no projeto proposto;

XV - contribuição relativa da tecnologia para o desenvolvimento do CIS;

XVI - Entidade(s) Privada(s) com linha de produção instalada no País para o produto objeto de PD&I ou PDP;

XVII - histórico de desenvolvimento tecnológico do produto objeto de PD&I ou PDP realizado em território nacional, incluindo, quando aplicável, propriedade intelectual e pesquisa clínica;

XVIII - contribuição para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado; e

XIX - Entidade(s) Privada(s) com programa de integridade destinado a reduzir os riscos inerentes à sua atividade.

Subseção IV

Da Instrução do Processo Administrativo de Proposta de Projeto de PD&I e PDP

Art. 21. Caberá à SCTIE/MS a instrução do processo administrativo da proposta de projeto de PD&I ou PDP.

Art. 22. As propostas de projetos de PD&I ou PDP protocoladas na SCTIE/MS serão autuadas no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e 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.

§1º. As informações constantes nas propostas de projetos de PD&I ou PDP têm caráter de sigilo industrial e comercial, conforme art. 22 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. O disposto na Lei não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça nem as hipóteses de segredo industrial decorrentes da exploração direta de atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou Entidade Privada que tenha qualquer vínculo com o Poder Público.

§2º. A(s) Instituição(ões) Pública(s) proponente(s) deverá(ão) informar o grau de sigilo dos documentos que compõem a proposta de projeto.

Art. 23. O DECIIS/SCTIE/MS encaminhará o processo para a Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica (CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS) ou para a Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde (CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS) dependendo do objeto, para fins de análise técnica da proposta.

Art. 24. A Coordenação-Geral de que trata o art. 23, responsável pela análise técnica da proposta, elaborará nota técnica a fim de verificar se a proposta de projeto de PD&I ou PDP atendeu todos os requisitos e orientações constantes nesta Portaria e no modelo de Projeto Executivo de que trata o §1º do Art. 13.

Art. 25. A Coordenação-Geral de que trata o art. 22 encaminhará a Nota Técnica de análise da proposta de projeto de PD&I ou PDP juntamente com todo o processo eletrônico ao DECIIS/SCTIE/MS e, em seguida à SCTIE/MS para adoção de medidas quanto ao envio para avaliação pelas Comissões Técnicas de Avaliação conforme disposto em regimento interno regulamentado por Portaria específica.

Art. 26. Após avaliação pela CTA, a proposta de projeto de PD&I ou PDP, incluindo-se todos os documentos relacionados, será encaminhada pela Coordenação da Comissão ao CD conforme disposto em regimento interno regulamentado por Portaria específica.

Subseção V

Do Processo de Avaliação e Decisão da Proposta de Projeto de PD&I e PDP

Art. 27. A(s) Instituição(ões) Pública(s) será(ão) convocada(s) pela Coordenação da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) para apresentação oral da proposta de projeto de PD&I ou PDP para as CTA e, quando couber, para o Comitê Deliberativo (CD).

§1º. A(s) Entidade(s) Privada(s) participará(ão), em caráter complementar, da reunião de apresentação oral da proposta de projeto de PD&I ou PDP pela(s) Instituição(ões) Pública(s) perante as Comissões Técnicas de Avaliação.

§2º. A(s) Entidade(s) Privada(s) não terá(ão) direito à apresentação oral, participando apenas, como ouvinte(s) ou para prestar(em) esclarecimentos solicitados pela CTA ou CD.

§3º. A Coordenação da CTA definirá cronograma de apresentação por Instituição Pública, resguardando o sigilo das propostas de cada Entidade Privada parceira.

§4º. No caso da apresentação oral de que trata o “caput”, as informações prestadas não deverão ser divergentes daquelas apresentadas no Projeto Executivo de que trata o §1º do art. 14.

Art. 28. A CTA fará a análise de mérito de cada proposta de projeto de PD&I ou PDP e emitirá parecer de recomendação para aprovação ou reprovação. As propostas recomendadas para aprovação serão classificadas e encaminhadas junto com o processo completo ao CD pela Coordenação da Comissão.

§1º. Após encerramento do prazo de recebimento das propostas e antes da avaliação pela CTA, não serão admitidas a retificação de propostas ou apresentação de informações adicionais.

§2º. A CTA, durante a apresentação oral das propostas de projetos de PD&I ou PDP, poderá solicitar à(s) Instituição(ões) Pública(s) ajustes na proposta apresentada, antes da fase de avaliação e emissão do relatório da Comissão, a qual será formalmente requerida.

§3º. A(s) Instituição(ões) Pública(s) encaminhará(ão) os ajustes solicitados pela CTA por meio de Ofício destinado à SCTIE/MS, dentro do prazo estabelecido pela Comissão.

§4º. Para fins de avaliação e emissão de relatório pela CTA, e em caso de divergência de informações constantes no Projeto Executivo e no Ofício de ajustes, serão consideradas essas últimas.

Art. 29. Após recebimento do relatório de avaliação da CTA, o CD fará a deliberação quanto a aprovação das propostas recomendadas pela CTA conforme disposto em regimento interno regulamentado por Portaria específica.

Art. 30. O resultado preliminar da avaliação das propostas de projetos de PD&I ou PDP será divulgado durante a reunião do GECIS e publicado no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 31. As propostas de projetos de PD&I ou PDP que não forem aprovadas serão comunicadas oficialmente pela SCTIE/MS à Instituição Pública, com a respectiva motivação, em até 15 (quinze) dias após divulgação estabelecida no art. 30.

Art. 32. É facultado à(s) Instituição(ões) Pública(s) o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de reprovação da proposta de projeto de PD&I ou 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 10 (dez) dias o prazo para interposição do recurso administrativo, sem efeito suspensivo, contado a partir do recebimento da comunicação formal da decisão do Ministério da Saúde, conforme disposto no art. 31.

§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 a fim de subsidiar a decisão do provimento do recurso pelo Ministro de Estado da Saúde.

§3º. Em caso de provimento do recurso administrativo, a proposta de projeto de PD&I ou PDP será encaminhada à SCTIE/MS para avaliação do recurso por uma CTA constituída especificamente para esse fim e, posterior deliberação do CD.

§4º. Após deliberação do CD, o recurso será encaminhado para decisão final do Ministro de Estado da Saúde.

§5º. Na contagem dos prazos estabelecidos neste artigo, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.

Art. 33. Após avaliação dos recursos, o Ministério da Saúde fará a divulgação do resultado final da avaliação das propostas de projetos de PD&I ou PDP na reunião do GECIS e por meio de Portaria publicada no DOU, disponibilizada também no seu portal eletrônico.

Art. 34. No caso de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PD&I ou PDP para o mesmo produto, a demanda do Ministério da Saúde será dividida por igual entre as PDP.

Art. 35. A cada ciclo de apresentação de novas propostas de projetos, caberá aprovação de no máximo 5 (cinco) novos projetos por Instituição Pública.

Art. 36. Para as propostas aprovadas a CTA e o CD poderão solicitar ajustes nos projetos executivos, os quais pela(s) Instituição(ões) Pública(s), no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da comunicação formal pelo Ministério da Saúde de que trata o art. 33.

Parágrafo único. Os ajustes que impactarem na avaliação de mérito deverão ser reavaliados pela CTA e CD antes da formalização do Termo de Compromisso.

Art. 37. Após os ajustes definidos no art. 36, as propostas de projetos de PD&I ou PDP aprovadas, serão formalizadas por meio da assinatura do Termo de Compromisso subscrito pelos representantes legais da(s) Instituição(ões) Pública(s), da(s) Entidade(s) Privada(s) e pelo Ministério da Saúde.

§1º. Os Termos de Compromisso serão assinados durante as reuniões do GECIS.

§2º. As propostas de projetos de PD&I ou PDP para o mesmo produto, devem ter Termo de Compromisso distintos e devem ser monitoradas individualmente.

Art. 38. O extrato do Termo de Compromisso relativo à proposta de projeto de PD&I ou PDP aprovada será publicado pelo Ministério da Saúde no DOU, após atendimento do estabelecido nos arts. 36 e 37.

Art. 39. Após assinatura do Termo de Compromisso, o DECIIS/SCTIE/MS enviará cópia do ato à Instituição Pública e à ANVISA.

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

Art. 41. A aprovação das propostas de projeto de PD&I ou PDP não vincula o Ministério da Saúde ao financiamento de investimentos e custeio de despesas na(s) Instituição(ões) Pública(s).

Art. 42. Os regimentos internos das Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD) 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 decisão das propostas de projeto de PD&I ou PDP.

Seção II

Da Fase II

Art. 43. Após a publicação do extrato do Termo de Compromisso no DOU, inicia-se a Fase II da PD&I ou PDP conforme definido pelo art. 11.

Art. 44. Na Fase II, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto é de responsabilidade da(s) Instituição(ões) Pública(s) e da(s) Entidade(s) Privada(s).

Art. 45. A(s) Instituição(ões) Pública(s) e a(s) Entidade(s) Privada(s) deverão firmar Contrato de Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação do produto objeto da PD&I ou Contrato de Transferência de Tecnologia do produto objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria.

§1º. Cópia do Contrato de Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação do produto objeto da PD&I ou Contrato de Transferência de Tecnologia do produto objeto da PDP, com os critérios e processos de trabalho para o período definido deverá ser encaminhada ao Ministério da Saúde em até 120 (cento e vinte) dias corridos após a publicação do extrato do Termo de Compromisso no DOU.

§2º. A assinatura do Contrato de Transferência de Tecnologia do produto objeto da PDP e do IFA e a sua apresentação ao Ministério da Saúde pela(s) Instituição(ões) Pública(s) é requisito obrigatório para início da Fase III em que há fornecimento do produto objeto de PDP.

§3º. Em todos os instrumentos jurídicos firmados pelas partes no âmbito da PD&I ou PDP é obrigatória a inclusão de cláusula anticorrupção, conforme legislação vigente.

Art. 46. Qualquer necessidade de alteração do cronograma da Fase II será apresentada oficialmente pela(s) Instituição(ões) Pública(s) à SCTIE/MS, com justificativas fundamentadas, para análise técnica e deliberação pelo Secretário.

§1º. Alterações de cronograma referentes aos aspectos regulatórios sanitários serão discutidas em reunião do CTR para posterior deliberação pela SCTIE/MS.

§2º. Quando a alteração de cronograma implicar em alteração da duração da Fase III, o pedido deve ser analisado pela CTA e deliberado pelo CD.

Art. 47. A(s) Instituição(ões) Pública(s) poderá(ão) apresentar proposta de alteração dos seus parceiros privados envolvidos no projeto de PD&I ou PDP, bem como a inclusão ou exclusão de outra Instituição Pública, em ato devidamente motivado conforme estabelecido no parágrafo único do art. 10 para avaliação pela CTA e deliberação pelo CD.

Art. 48. A(s) Instituição(ões) Pública(s) poderá(ão) apresentar proposta de alteração da tecnologia do produto objeto da PD&I ou PDP, com a respectiva justificativa fundamentada, que deve ser avaliada pela CTA e deliberada pelo CD.

Art. 49. O resultado das solicitações de alterações de cronograma, parceiros ou tecnologia será encaminhada oficialmente pela SCTIE/MS à(s) Instituição(ões) Pública(s) requerente(s).

Art. 50. O fornecimento de informações quanto à execução do projeto de PD&I ou PDP para o Ministério da Saúde será realizado pela(s) Instituição(ões) Pública(s).

§1º. A(s) Instituição(ões) Pública(s) deverá(ão) encaminhar, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento semestral para o Ministério da Saúde, que ficará disponível para avaliação pela CTA e pelo CD.

§2º. A(s) Instituição(ões) Pública(s) deverá(ão) encaminhar os relatórios de acompanhamento até o último dia dos meses de janeiro e julho.

§3º. A Instituição Pública que não encaminhar os relatórios de acompanhamento dos projetos de PD&I ou PDP no prazo definido, será advertida pela SCTIE/MS podendo a parceria ser suspensa ou extinta conforme estabelece o art. 85 desta Portaria.

§4º. O relatório de acompanhamento será em um modelo padrão disponível no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 51. Para as parcerias de PD&I a Fase II finaliza com a obtenção de registro sanitário do produto objeto de PD&I. Para efetivação do projeto de PDP a partir do objeto de PD&I, a(s) Instituição(ões) Pública(s) deverá(ão) encaminhar uma nova proposta de Projeto Executivo de PDP para avaliação da CTA e deliberação do CD. Uma vez aprovado, a parceria será considerada apta para iniciar a Fase III.

Seção III

Da Fase III

Art. 52. A Fase III inicia-se com a publicação do instrumento referente à primeira aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde no DOU, mediante demonstração prévia pela(s) Instituição(ões) Pública(s) da evolução no cumprimento das atividades apresentadas no cronograma do Projeto Executivo, evidenciando a transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica.

§1º. O ano 1 (um) da Fase III inicia-se a partir da data de publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP pela(s) Instituição(ões) Pública(s) ao Ministério da Saúde no DOU. Na ausência da publicação, o início da Fase III dar-se-á a partir da data da assinatura do instrumento jurídico.

§2º. A Fase III será finalizada respeitando-se o limite de prazo estabelecido conforme alínea "c" do inciso IV do art. 15.

§3º. A(s) Instituição(ões) Pública(s) encaminhará(ão), em caráter ordinário, relatórios de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde referente às PDP em Fase III.

§4º. Os relatórios de acompanhamento quadrimestrais devem ser encaminhados impreterivelmente até o último dia dos meses de abril, agosto e dezembro e deverão ser no modelo padrão disponibilizado no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 53. A aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde se dará apenas depois de cumpridas as etapas descritas nas Seções I e II deste Capítulo e com a demonstração pela(s) Instituição(ões) Pública(s) da evolução no cumprimento das atividades apresentadas no cronograma do Projeto Executivo, evidenciando a transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica.

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

Art. 54. No caso de existência de mais de uma PDP em Fase III para o mesmo produto, a demanda do Ministério da Saúde será dividida por igual para cada PDP em condições de fornecimento, prevalecendo o menor preço oferecido entre os produtores públicos aptos.

§1º. Durante a Fase III, havendo mais de uma PDP em condições de fornecimento deverá ser praticado o mesmo preço para o produto.

§2º. O Ministério da Saúde fará a aquisição, preferencialmente, de produtos objeto de PDP fabricados com IFA nacional.

Art. 55. Para a primeira aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da(s) Instituição(ões) Pública(s) ou da(s) Entidade(s) Privada(s), desde que esteja(m) em

processo comprovado de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII ou XXXIV 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(s) Instituição(ões) Pública(s) deverá(ão) 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(s) Instituição(ões) Pública(s) terá(ão) 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 legislação vigente, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitação de registro, pós registro e renovação de medicamentos e produtos para saúde.

§3º. A(s) Instituição(ões) Pública(s) terá(ão) 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.

§4º. Os equipamentos médicos devem obter certificado junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), observando a legislação vigente.

Art. 56. Após 1 (um) ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições mediante comprovação pela(s) Instituição(ões) Pública(s) que possui(em) o registro sanitário do referido produto junto à ANVISA e da evolução no cumprimento das atividades apresentadas no cronograma do Projeto Executivo, evidenciando a transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica tanto do produto quanto do IFA .

Art. 57. No caso de produtos com PDP vigentes em Fase III, o Ministério da Saúde fará obrigatoriamente as aquisições no âmbito da parceria, de acordo com o rito estabelecido nesta Norma.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde não poderá realizar aquisições de produtos objeto de PDP suspensas ou extintas, pelo rito estabelecido nesta Portaria.

Art. 58. A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde e a(s) Instituição(ões) Pública(s), por meio de instrumento específico, e será realizada após observância e análise dos seguintes itens:

I - quanto à capacidade de atendimento:

a) serão verificadas as condições técnicas e operacionais da Instituição Pública para entregar o produto objeto da PDP 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 objeto da PDP 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 da PDP; e

III - quanto aos preços, economicidade e vantajosidade:

a) os preços estabelecidos para a aquisição de produto da PDP considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção. Serão explicitados no projeto de viabilidade econômica e financeira os custos de aquisição da tecnologia, aportes em equipamentos, obras, treinamentos e licenciamentos. Os preços serão decrescentes, podendo sofrer variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação nos preços médios de mercado nacional e internacional, 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. 15.

Parágrafo único. A análise de preços estimada na proposta de projeto da PDP servirá como referencial para definição do preço a ser praticado pelo Ministério da Saúde à época da aquisição.

Art. 59. 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 Contrato de Transferência de Tecnologia publicado no DOU e os documentos citados nesta Seção.

§1º. No início da Fase III, o Ministério da Saúde celebrará contrato plurianual para aquisição do produto objeto da PDP com parcelas a serem entregues durante toda a duração desta Fase, compatível com o cronograma da PDP, respeitando-se a legislação vigente;

§2º. O contrato plurianual de que trata o parágrafo acima será celebrado baseando-se na estimativa de demanda do Ministério da Saúde e no preço do produto objeto da PDP, tendo como referência o preço estimado no Projeto Executivo aprovado e o preço praticado pelo mercado à época da aquisição.

§3º. Para cada aquisição, deve ser realizada consulta ao DECIIS/SCTIE/MS quanto ao estágio de transferência de tecnologia da PDP, e a Secretaria do Ministério da Saúde responsável pelo instrumento específico de aquisição juntamente com a Secretaria Executiva procederão à aquisição mediante validação da demanda e dos preços.

§4º. O Ministério da Saúde fará o desembolso financeiro referente às aquisições dos produtos objeto da PDP anualmente, ou a cada processo de aquisição.

Art. 60. O Ministério da Saúde fará o desembolso financeiro referente a transferência de tecnologia após comprovada a internalização de cada etapa do processo.

Art. 61. Verificada a capacidade de fornecimento, pela(s) Instituição(ões) Pública(s), 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 ou da sua publicação no DOU;

III - cópia do extrato do Contrato de Transferência de Tecnologia; e

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

a) Instituição(ões) Pública(s) e Entidade(s) Privada(s) envolvidas na PDP;

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

c) prazo previsto pela Instituição Pública para a internalização da tecnologia;

d) avaliação da evolução no cumprimento das atividades apresentadas no cronograma do Projeto Executivo, evidenciando a transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica tanto do produto quanto do IFA; e

e) cópia do Termo de Compromisso assinado.

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. 62. A produção do IFA nacional deverá ser concluída na Fase III.

Art. 63. O fornecimento do produto objeto de PDP com IFA nacional deve ocorrer na Fase III e, após a inclusão do mesmo no registro sanitário, é obrigatória sua utilização, com vista ao fortalecimento do CIS.

Art. 64. Caso haja alteração do cronograma da Fase III, quando iniciado o processo de aquisição, serão apresentadas oficialmente pela(s) Instituição(ões) Pública(s) justificativas fundamentadas ao DECIIS/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, o DECIIS/SCTIE/MS encaminhará a proposta à CTA para avaliação e ao CD para deliberação.

Seção IV

Da Fase IV

Art. 65. A Fase IV, em que há a verificação da internalização da tecnologia pela Instituição Pública, inicia-se imediatamente após o término da Fase III.

Parágrafo único. A Fase IV tem duração máxima de 12 (doze) meses.

Art. 66. É obrigatório o envio de relatórios de acompanhamento semestrais das PDP em Fase IV, até a finalização desta Fase.

Art. 67. Para verificação da internalização da tecnologia, a equipe técnica da Coordenação-Geral da SCTIE/MS responsável por acompanhar a PDP fará visita técnica "in loco" à(s) Instituição(ões) Pública(s) com esta finalidade e elaborará o Relatório de Verificação da Internalização da Tecnologia no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data da visita técnica.

Parágrafo único. O Relatório de Verificação da Internalização da Tecnologia deve incluir no mínimo, as seguintes informações, quando aplicável:

a) histórico da parceria;

b) avaliação da internalização da tecnologia pela Instituição Pública:

1. instalações fabris e certificações da(s) Instituição(ões) Pública(s);

2. registro do produto, histórico de mudança do produto (HMP) e alterações pós registros;

3. Farmacovigilância ou Tecnovigilância;

4. etapas produtivas realizadas na Instituição Pública (Etapa de embalagem do produto / etapa analítica / etapa produtiva); e

5. estudo de estabilidade.

c) produção nacional do IFA ou do componente tecnológico crítico ou do dispositivo associado à forma farmacêutica ou Banco de Células Mestre (BCM);

d) capacitações e treinamentos;

e) relatório fotográfico contendo legendas;

- f) investimentos realizados; e
- g) outras informações relevantes.

Parágrafo único. A(s) Instituição(ões) Pública(s), deverá(ão), obrigatoriamente, apresentar documentos que comprovem a produção do produto objeto da PDP com IFA nacional.

Art. 68. Em até 90 (noventa) dias da finalização da Fase III, a(s) Instituição(ões) Pública(s) deverá(ão) encaminhar ao Ministério da Saúde, Relatório Final de Transferência de Tecnologia do produto objeto da PDP contendo, no mínimo, as informações definidas no art. 65, acrescido de informações referentes aos avanços tecnológicos. O relatório deve vir acompanhado de Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Absorção de Tecnologia assinada pelos parceiros comprovando a transferência de tecnologia.

Art. 69. Após recebimento do Relatório Final de Transferência de Tecnologia e conclusão do Relatório de Verificação da Internalização da Tecnologia, de que trata o art. 65, a Coordenação-Geral responsável pelo monitoramento da parceria encaminhará os documentos para apreciação e validação do DECIIS e da SCTIE/MS.

Parágrafo único. A SCTIE/MS encaminhará o Relatório de Verificação da Internalização da Tecnologia juntamente com o Relatório Final de Transferência de Tecnologia para conhecimento da CTA e do CD.

Art. 70. Comprovada a internalização da tecnologia, o Ministério da Saúde publicará no DOU a Portaria de Internalização da Tecnologia do produto objeto de PDP, sendo este o marco de encerramento da PDP.

Parágrafo único. Após publicação do marco de encerramento da PDP a parceria será considerada concluída.

Art. 71. O Ministério da Saúde não realizará aquisições dos produtos objeto de PDP em Fase IV pelo rito disciplinado nesta Norma.

§1º. Em caso de comprovação da internalização da tecnologia, o Ministério da Saúde poderá, preferencialmente, adquirir o produto que foi objeto da PDP da Instituição Pública, por meio de dispensa de licitação, na forma da Lei nº 8.666/93, com vista ao fortalecimento do CIS.

§2º. Nos casos previstos de impossibilidade da(s) Instituição(ões) Pública(s) suprirem integralmente a demanda do Ministério da Saúde, proceder-se-á a processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário ao SUS.

Art. 72. Ao final da Fase IV a(s) Instituição(ões) Pública(s) deverá(ão) assegurar a fabricação do produto objeto de PDP em planta fabril pública e estar apta a portabilidade tecnológica para fins de atendimento das demandas do SUS.

CAPÍTULO VI DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 73. Cada parceria será monitorada de forma contínua desde o projeto de PD&I ou de PDP (Fase II) até a verificação da internalização da tecnologia (Fase IV) para fins de monitoramento dos avanços esperados no desenvolvimento, processo produtivo, transferência e absorção de tecnologia.

Parágrafo único. A suspensão de PDP não impacta no monitoramento e avaliação, que será realizado de forma contínua.

Art. 74. O monitoramento e a avaliação da PD&I ou PDP observarão a ocorrência ou não do:

- I - cumprimento do cronograma estabelecido no Projeto Executivo; e

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

Art. 75. 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(s) Instituição(ões) Pública(s) para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PD&I ou PDP, será realizado pelo DECIIS/SCTIE/MS, com o apoio da ANVISA no que se refere aos aspectos regulatório-sanitários, mediante a atuação do CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendo as seguintes dimensões:

I - monitoramento das atividades para registro, pós registro e boas práticas de fabricação, visando o cumprimento do cronograma da PDP, mediante a atuação do 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(s) Instituição(ões) Pública(s) para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas, sendo subsidiado pelas atividades previstas no inciso I do "caput";

III - análise de relatórios de acompanhamento enviados semestralmente pela(s) Instituição(ões) Pública(s) ao Ministério da Saúde; e

IV - realização de visitas técnicas nas unidades fabris das Instituições Públicas e Entidades Privadas nacionais, pelo Ministério da Saúde, no mínimo uma vez ao ano, com a participação da ANVISA. As visitas técnicas nas Entidades Privadas internacionais ocorrerão prioritariamente na Fase III, havendo no mínimo duas visitas técnicas durante a vigência da Fase III.

Art. 76. A SCTIE/MS emitirá notificação de advertência para os projetos de PD&I ou PDP que estiverem em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e que sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nesta Portaria.

§1º. A CTA e o CD podem recomendar à SCTIE/MS, para as parcerias que estejam em desacordo com esta Portaria, notificação de advertência e a aplicação das demais sanções previstas nesta norma e legislações vigentes.

§2º. A(s) Instituição(ões) Pública(s), após recebimento da notificação de advertência de que trata o §1º, terá(ão) um prazo de até 30 (trinta) dias para apresentar à SCTIE/MS proposta de readequação da parceria em consonância com os critérios e diretrizes estabelecidos nesta Portaria.

§3º. As propostas de readequação recebidas serão avaliadas pela área técnica da SCTIE/MS e encaminhadas para avaliação da CTA e deliberação do CD.

Art. 77. As parcerias que receberem notificação de advertência pela SCTIE/MS cujas propostas de readequação não forem aprovadas pelo CD e que permanecerem em descumprimento desta Normativa, serão suspensas pela SCTIE/MS.

§1º. A SCTIE/MS fará a comunicação oficial da suspensão à(s) Instituição(ões) Pública(s) e concederá um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos para resposta.

§2º. A SCTIE/MS comunicará a Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP sobre a suspensão da PDP.

§3º. O Ministério da Saúde não fará aquisições de produtos objeto de PDP suspensas.

§4º. No caso de PDP em Fase III que seja suspensa, o prazo em que a PDP permanecer suspensa será contabilizado.

§5º. A resposta da Instituição Pública será encaminhada à CTA junto com Nota Técnica elaborada pela área técnica do DECIIS/SCTIE/MS no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos para avaliação e posterior deliberação pelo CD.

Art. 78. A CTA poderá recomendar reestruturação ou extinção da parceria encaminhando seu parecer e a respectiva motivação para deliberação do CD.

Parágrafo único. Após aprovada a proposta de reestruturação, a parceria volta ao "status" vigente e o Ministério da Saúde poderá realizar aquisições dos produtos no âmbito da parceria.

Art. 79. Serão extintas as parcerias em que se comprovem:

I - dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos nesta Portaria;

II - impossibilidade de reversão dos fatos e problemas identificados durante o monitoramento; e

III - falta de interesse de continuidade pela Instituição Pública em consenso com as Entidades Privadas parceiras, mediante justificativa fundamentada.

Art. 80. A CTA e o CD poderão recomendar sanções para as parcerias que estiverem em desacordo com esta Norma.

§1º. As sanções e ajustes de que trata o "caput" serão encaminhadas para avaliação da CONJUR do Ministério da Saúde e após validação, comunicadas pela SCTIE/MS à(s) Instituição(ões) Pública(s) e à(s) Entidade(s) Privada(s).

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

Art. 81. A(s) Instituição(ões) Pública(s) e a(s) Entidade(s) Privada(s) 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. 82. O Ministério da Saúde é responsável por:

I - elaborar, revisar e publicar a lista de produtos estratégicos para o SUS, incluindo os elegíveis para PD&I ou PDP;

II - estimular as Instituições Públicas a apresentarem propostas de projetos que se enquadrem na lista de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para PD&I ou PDP;

III - 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 elegíveis para PD&I ou PDP;

IV - receber e formalizar as propostas de projeto de PD&I ou PDP, com inclusão de sua manifestação técnica, para fins de análise das instâncias de avaliação e deliberação (CTA e CD) previstas nesta Portaria;

V - coordenar as CTA e o CD;

VI - fornecer apoio técnico e administrativo para a realização das atividades das CTA e do CD;

VII - celebrar, na condição de anuente, o Termo de Compromisso para cada proposta de projeto de PD&I ou PDP aprovada;

VIII - realizar visitas técnicas nas unidades fabris das Instituições Públicas e Entidades Privadas nacionais, no mínimo uma vez ao ano, com o apoio técnico da ANVISA;

IX - monitorar e avaliar as parcerias nas Fases II e III;

X - verificar a internalização da tecnologia nas Instituições Públicas para as parcerias na Fase IV, incluindo visita técnica "in loco";

XI - participar das reuniões ordinárias do CTR e no âmbito deste Comitê requerer, quando necessário, informações e documentos das Instituições Públicas e das Entidades Privadas para acompanhamento da implementação do projeto de PD&I ou PDP, e solicitar reuniões extraordinárias;

XII - realizar as aquisições dos produtos objeto de PDP de Fase III vigentes e de acordo com os critérios e diretrizes estabelecidos nesta Portaria;

XIII - divulgar no portal do Ministério da Saúde as informações públicas referentes às parcerias, contendo, no mínimo, os seguintes dados:

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

b) modelo de Projeto Executivo de PD&I e PDP;

c) modelo de relatório de acompanhamento a ser apresentado pela Instituição Pública para PD&I e PDP;

d) relação de propostas de projeto de PD&I e PDP, aprovadas ou não aprovadas;

e) relação de projetos de PD&I e PDP e seus respectivos estágios; 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 PD&I ou PDP, o Ministério da Saúde poderá solicitar o apoio dos órgãos e entidades da Administração Pública.

Art. 83. A ANVISA é responsável por:

I - concluir as análises requeridas no âmbito dos projetos de PD&I ou PDP para registro e alteração pós-registro conforme prazos da legislação vigente;

II - priorizar, nos termos das normas sanitárias vigentes, as análises requeridas dos produtos objetos da PD&I ou PDP;

III - coordenar o CTR;

IV - acompanhar, no âmbito do CTR, o atendimento ao cronograma para obtenção de registro sanitário do medicamento ou do produto para saúde, bem como as alterações pós-registro, para os produtores públicos e privados participantes de uma PD&I ou PDP, em consonância com o Termo de Compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias;

V - acompanhar o cronograma de obtenção ou renovação do CBPF de todas as áreas fabris envolvidas na PDP, em consonância com o Termo de Compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias;

VI - apoiar o DECIIS/SCTIE/MS fornecendo informações regulatório-sanitárias nas atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PD&I ou PDP para atender os requisitos sanitários de qualidade e de internalização da produção no País, utilizando metodologias adequadas para este fim;

VII - participar das visitas técnicas, no mínimo uma vez ao ano, nas unidades fabris das Instituições Públicas e Entidades Privadas nacionais, integrantes da PD&I e PDP, em conjunto, com o Ministério da Saúde. As visitas técnicas nas Entidades Privadas internacionais ocorrerão prioritariamente na Fase III, havendo no mínimo duas visitas técnicas durante a vigência da Fase III;

VIII - monitorar tecnicamente a capacitação e as atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária dos produtores públicos e privados, de modo a subsidiar o desenvolvimento do produto objeto da PD&I e 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

IX - participar como membro efetivo da CTA e do CD.

Art. 84. A Instituição Pública proponente e executora da PD&I ou PDP é responsável por:

I - elaborar e apresentar o projeto de PD&I ou de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria, contendo, no mínimo, os dados solicitados conforme modelo de Projeto Executivo;

II - definir, por meio de chamamento público, a(s) Entidade(s) Privada(s) que participará(ão) do projeto de PD&I ou PDP, sem qualquer interferência do Ministério da Saúde, sob sua integral responsabilidade, inclusive no que concerne a qualificação técnica e avaliação da regularidade de sua atuação e idoneidade;

III - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para execução do projeto de PD&I ou de PDP na(s) Instituição(ões) Pública(s), efetuando as adequações pertinentes para o desenvolvimento do produto ou para a efetivação da transferência de tecnologia, respectivamente;

IV - realizar a análise de risco do projeto;

V - enviar a proposta de projeto de PD&I ou de PDP à SCTIE/MS para análise, atendendo os prazos definidos nesta Portaria;

VI - apresentar oralmente a proposta de projeto de PD&I ou de PDP para as CTA e, quando couber, ao CD, após manifestação formal do Ministério da Saúde;

VII - celebrar o Termo de Compromisso com a(s) Entidade(s) Privada(s) parceira (s) de PD&I ou de PDP e com o Ministério da Saúde;

VIII - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com colaboradores e parceiros do projeto de PD&I ou de PDP, seguindo os critérios e orientações desta Portaria e as premissas integrantes dos referidos instrumentos, sem prejuízo do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, na forma da Lei;

IX - peticionar o dossiê de registro do produto junto à ANVISA, conforme legislação vigente e cronograma estabelecido;

X - solicitar as priorizações de análise junto à ANVISA após petição de registro ou alteração pós-registro, nos termos da legislação vigente;

XI - encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo do peticionamento da solicitação de registro do produto, apresentada junto à ANVISA;

XII - garantir, junto a seu parceiro privado, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica, quando aplicável, com atendimento à regra de origem ou PPB;

XIII - acompanhar, monitorar e avaliar as ações desempenhadas pela(s) Entidade(s) Privada(s) para a transferência de tecnologia e para o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório;

XIV - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à(s) Entidade(s) Privada(s), acompanhando todo ciclo tecnológico;

XV - realizar treinamentos da sua equipe, coordenada junto aos parceiros privados, a fim de absorver os conhecimentos necessários para o desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional do produto objeto da PD&I ou 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;

XVI - participar das visitas técnicas na(s) Entidade(s) Privada(s) em conjunto com o Ministério da Saúde e a ANVISA;

XVII - cumprir o cronograma da proposta do projeto de PD&I ou PDP aprovado, comunicando e justificando ao Ministério da Saúde qualquer alteração necessária;

XVIII – informar ao Ministério da Saúde qualquer ajuste ou alteração realizada no Projeto Executivo das parcerias nas Fases II e III no prazo máximo de 30 (trinta) dias;

XIX - enviar ao DECIIS/SCTIE/MS, relatórios de acompanhamento para os projetos de PD&I ou PDP, demonstrando as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma aprovado no Projeto Executivo;

XX - apresentar os projetos de PD&I e/ou PDP vigentes e fornecer a documentação necessária para a visita técnica do Ministério da Saúde e ANVISA na Instituição Pública;

XXI - participar das reuniões do CTR e do Ministério da Saúde;

XXII - 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;

XXIII - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma pactuado com o Ministério da Saúde;

XXIV – enviar Relatório Final de Internalização da Tecnologia ao Ministério da Saúde; e

XXV – apresentar durante a Fase IV a Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Absorção de Tecnologia assinada pelos parceiros da PDP.

Art. 85. A Entidade Privada deverá:

I - participar da proposta de projeto de PD&I ou 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 PD&I ou PDP, efetuando as adequações pertinentes para efetivação do desenvolvimento e da transferência de tecnologia do produto objeto da PD&I ou da PDP;

III - celebrar o Termo de Compromisso com a(s) Instituição(ões) Pública(s) parceira(s) de PD&I ou de PDP e com o Ministério da Saúde;

IV - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com a(s) Instituição(ões) Pública(s) e parceiros privados do projeto de PD&I ou PDP, seguindo os critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria e as premissas integrantes dos referidos instrumentos, sem prejuízo do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, na forma da Lei;

IV - garantir no Projeto Executivo, na esfera de sua responsabilidade, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e dispositivo tecnológico

associado à forma farmacêutica, quando aplicável, com atendimento à regra de origem 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 PD&I ou 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, apresentando o estágio dos projetos de PD&I e/ou PDP vigentes e fornecendo a documentação necessária;

IX - participar das reuniões do CTR e do Ministério da Saúde;

X - participar das visitas técnicas realizadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA nas Instituições Públicas;

XI - peticionar, quando couber, o dossiê de registro do produto e alterações pós-registro junto à ANVISA, nos termos da legislação vigente;

XII - cumprir o cronograma do projeto de PD&I ou PDP, definindo junto ao parceiro público a possibilidade de qualquer alteração nele necessária sob pena de imposição das sanções administrativas previstas em contrato e na legislação, sem prejuízo da responsabilização pelos danos causados em virtude do seu descumprimento;

XIII - participar junto à(s) Instituição(ões) Pública(s) da elaboração dos relatórios de acompanhamento semestrais, para os projetos de PD&I ou PDP, demonstrando as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma aprovado no Projeto Executivo;

XIV - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definido pela(s) Instituição(ões) Pública(s) para atender as demandas do Ministério da Saúde;

XV - firmar Declaração Conjunta de Concordância aos termos de proposta de projeto de PD&I ou PDP com a(s) Instituição(ões) Pública(s) nos termos da proposta de projeto de PD&I ou PDP, conforme disposto no §4º do art. 14;

XVI - emitir juntamente com o parceiro público a Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Absorção de Tecnologia, durante a Fase IV da PDP.

CAPÍTULO VII

DAS SANÇÕES E SUAS APLICABILIDADES

Seção I

Disposições Gerais

Art. 86. A(s) Instituição(ões) Pública(s) proponente(s) e executora(s) da PD&I ou PDP estará(ão) sujeita(s) a sofrer sanções em caso de:

I - deixar de efetuar as adequações pertinentes para o desenvolvimento, efetivação da transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional do produto objeto da PD&I ou da PDP;

II - deixar de participar ativamente do desenvolvimento, efetivação da transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional do produto objeto da PD&I ou da PDP e, quando aplicável, da internalização da produção nacional do IFA, do componente tecnológico crítico e dispositivo associado à forma farmacêutica;

III - deixar de realizar treinamentos para sua equipe, coordenada junto aos parceiros privados, a fim de absorver os conhecimentos necessários para o desenvolvimento e efetiva transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PD&I ou PDP;

IV - deixar de enviar ao Ministério da Saúde, especificamente à SCTIE/MS, relatórios de acompanhamento semestrais para os projetos de PD&I ou PDP, demonstrando as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma aprovado no Projeto Executivo;

V - deixar de observar as legislações pertinente e os termos desta Portaria bem como os instrumentos jurídicos celebrados com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos no âmbito da PD&I ou da PDP; e

VI - promover a alteração de cronograma, parceiros ou tecnologia, intempestivamente, sem justificativa ou deliberação quanto a alteração solicitada, que impacte no desenvolvimento, efetivação da transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional do produto objeto da PD&I ou da PDP.

Art. 87. A(s) Entidade(s) Privada(s) parceira(s) da PD&I ou PDP estará(ão) sujeita(s) a sofrer sanções em caso de:

I - deixar de efetuar as ações previstas e/ou não participar ativamente do processo de desenvolvimento, transferência de tecnologia para a(s) Instituição(ões) Pública(s), bem como da internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e do dispositivo associado à forma farmacêutica, quando aplicável.

II - deixar realizar treinamentos e capacitações junto à(s) Instituição(ões) Pública(s), a fim de efetivar a transferência de tecnologia do produto objeto da PD&I ou PDP; e

III - rescindir a parceria de PDP, sem justificativa, após ter iniciado aquisição do produto (Fase III) da parceria pelo Ministério da Saúde.

Art. 88. Sem prejuízo às demais medidas, recomendações e ajustes propostos pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde, a inexecução total ou parcial da proposta de projeto de PD&I ou PDP aprovada, a(s) Instituição(ões) Pública(s) e/ou a(s) Entidade(s) Privada(s) estará(ão) sujeita(s) a incidência de multa e/ou demais sanções, conforme disposição do art. 86 da Lei nº 8.666/93 e nos instrumentos jurídicos firmados pelas partes.

Parágrafo único. O descumprimento desta Portaria e do instrumento jurídico firmado, sem prejuízo de eventuais sanções que poderão ser aplicadas, imporá à parte infratora a prestação de esclarecimentos as demais partes.

Art. 89. Os parceiros envolvidos nos projetos de PDP vigentes, poderão sofrer as seguintes sanções:

I – advertência;

II – suspensão da parceria vigente;

III – extinção da parceria;

IV - impedimento de submeter ou participar de novas propostas de PD&I ou PDP por um período de até 2 (dois) anos ou dois novos ciclos de novas propostas; e

V - Multa sobre o valor total do contrato plurianual celebrado com o Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os parceiros envolvidos no projeto de PDP que sofreram sanção serão oficialmente notificados pela SCTIE/MS e terão um prazo de 10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da comunicação, para apresentar defesa e provas.

Art. 90. A(s) parceira(s) que não cumprirem a cláusula de fornecimento de produto prevista no contrato de aquisição celebrado na Fase III, deverá(ão) ressarcir a União e incorrerão na sanção do inciso IV do art. 89.

Art. 91. Nos termos do art. 87 da Lei nº 8.666/93, as penalidades previstas para o inadimplemento da(s) Entidade(s) Privada(s) no âmbito dos projetos de PDP, sem prejuízo a rescisão contratual e a reparação pelos eventuais prejuízos causados, são as seguintes:

I - suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios por até 2 (dois) anos, exceto em casos de produtos com registro único que possam gerar desabastecimento no País;

II - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada no inciso I.

§1º. Considera-se inadimplemento o atraso injustificado na execução das etapas ou inexecução total ou parcial do projeto da PDP, impactando na efetivação da transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional pela(s) Instituição(ões) Pública(s).

§2º. As Entidades Privadas que sofrerem qualquer das sanções definidas no “caput” serão oficialmente notificadas pela SCTIE/MS e terão um prazo de 10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da comunicação, para apresentar defesa e provas.

Art. 92. A suspensão temporária de participação em licitação e o impedimento de contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios por até 2 (dois) anos serão aplicados para situações de inadimplemento com prejuízos graves, potenciais ou efetivos, à(s) Instituição(ões) Pública(s) ou ao Ministério da Saúde.

Art. 93. As sanções administrativas devem ser aplicadas em procedimento administrativo autônomo em que se assegure a ampla defesa e o contraditório.

Art. 94. As sanções previstas nos incisos I, II e III do art. 89 seguirão procedimento descrito no Capítulo V desta Portaria.

Art. 95. As sanções previstas nos incisos IV e V do art. 87 e incisos I e II do art. 88 seguirão o seguinte procedimento:

I - a SCTIE/MS, instaurará o procedimento de aplicação de sanção que indicará os fatos e as provas em que se baseia e as normas pertinentes à infração;

II – após instauração do processo, a SCTIE/MS apresentará à CTA e ao CD para manifestação e, encaminhará para análise da CONJUR; e

III – após análise da CONJUR o processo será encaminhado para o gabinete do Ministro para aplicação da sanção.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 96. Os resultados gerados no âmbito da PD&I ou da PDP passíveis de proteção por direito de propriedade intelectual serão objeto de instrumento específico.

Parágrafo único. O instrumento que regulamentará a proteção da propriedade intelectual deverá conter cláusula mínima de titularidade e de transferência de tecnologia.

Art. 97. O instrumento jurídico que regula a parceria de PD&I e de PDP deverão ser precedidos de Projeto Executivo contendo um plano de trabalho, estabelecido previamente entre as partes, que deverá conter obrigatoriamente:

I - a descrição das atividades conjuntas a serem executadas, de maneira a assegurar discricionariedade aos parceiros para exercer as atividades com vistas ao atingimento dos resultados pretendidos; e

II - a estipulação das metas a serem atingidas e os prazos previstos para execução, além dos parâmetros a serem utilizados para a aferição do cumprimento das metas, considerados os riscos inerentes aos projetos de PD&I ou de PDP.

Art. 98. As orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos nesta norma são aplicáveis para as parcerias formalizadas e celebradas a partir da publicação desta Portaria.

Art. 99. As parcerias vigentes até a publicação desta Portaria serão enquadradas neste regulamento, exceto no disposto na Seção I - Da Fase I - Proposta de Projeto de PD&I ou PDP.

Parágrafo único – Os projetos de PD&I e PDP e as PDP vigentes, constantes no Anexo Único, prescindem de envio e de análise de Projeto Executivo de adequação.

Art. 100. Fica revogado o Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Art. 101. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GILBERTO OCCHI

ANEXO ÚNICO

Projetos de PD&I e PDP e PDP vigentes

Produto	Instituição(ões) Pública(s)	Fase do Projeto