



Textos para Discussão

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDPS-MS)

Contexto Atual, Impactos no Sistema de Saúde
e Perspectivas para a Política Industrial e Tecnológica
na Área da Saúde



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Presidente da Fundação Oswaldo Cruz
Paulo Gadelha

SAÚDE AMANHÃ

Coordenação geral
Paulo Gadelha

Coordenação Executiva
José Carvalho de Noronha

Coordenação Editorial
Telma Ruth Pereira

Apoio técnico
Renata Macedo Pereira

Normalização bibliográfica
Monique Santos

Projeto gráfico, capa e diagramação
Robson Lima — Obra Completa Comunicação

TEXTOS PARA DISCUSSÃO

Publicação cujo objetivo é divulgar resultados de estudos desenvolvidos no âmbito do Projeto Saúde Amanhã, disseminando informações sobre a prospecção estratégica em saúde, em um horizonte móvel de 20 anos.

Busca, ainda, estabelecer um espaço para discussões e debates entre os profissionais especializados e instituições do setor.

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e de inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista da Fiocruz/MS.

O projeto Saúde Amanhã é conduzido pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com apoio financeiro do Fundo Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

URL: <http://saudeamanha.fiocruz.br/>

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

V297p Vargas, Marco Antônio

Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde / Marco Antônio Vargas; Ágida Cristina Santos Almeida; Ana Luiza Coelho Guimarães. – Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2017.

74 p. – (Textos para Discussão; n. 20)

Bibliografia: p. 74.

I. Programas de Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP's). 2. Política Industrial e de Inovação. 3. Parcerias. 4. Avaliação. I. Almeida, Ágida Cristina Santos. II. Guimarães, Ana Luiza Coelho. III. Fundação Oswaldo Cruz. IV. Título. V. Série.

CDU: 334.012.32/33:614.39(81)

Textos para Discussão
Nº 20

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDPS-MS)

Contexto Atual, Impactos no Sistema de Saúde
e Perspectivas para a Política Industrial e Tecnológica
na Área da Saúde

Marco Antonio Vargas
Águida Cristina Santos Almeida
Ana Luiza Coelho Guimarães

Rio de Janeiro, fevereiro 2017

AUTORES

Marco Antonio Vargas

Doutor em Economia Industrial e da Tecnologia (UFRJ), mestrado e graduação em Economia (UFRGS), professor Associado e Chefe do Departamento de Economia da Universidade Federal Fluminense (UFF); pesquisador do Grupo de Pesquisa em Inovação em Saúde (GIS-ENSP-FIOCRUZ).

Águida Cristina Santos Almeida

Mestra em Ciências Econômicas pela Universidade Federal da Paraíba (2005), doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Economia - PPGE do Instituto de Economia/UFRJ na área de Desenvolvimento Social e Econômico e professora assistente da Universidade Federal de Campina Grande desde 2008.

Ana Luiza Coelho Guimarães

Graduação em Economia pela Universidade Federal Fluminense, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Economia - PPGE do Instituto de Economia/UFRJ. Pesquisadora do NIETI-UFF.

SUMÁRIO

Introdução	7
Panorama recente da Política Industrial e Tecnológica na área da Saúde e a inserção das PDPs	7
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs): características gerais do programa	9
Impactos das PDPs na base produtiva em saúde e na produção de medicamentos estratégicos para o SUS	12
	16
	17
Conclusões	
Referências Bibliográficas	
Portaria n. 2.531, de 12 de Novembro de 2014	

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDPS-MS)

Contexto Atual, Impactos no Sistema de Saúde e Perspectivas para a Política Industrial e Tecnológica na Área da Saúde

1. INTRODUÇÃO

O programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) foi criado em 2009 como parte de uma estratégia mais ampla do Governo Federal de apoio ao desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) para ampliação do acesso a produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde. O programa se baseia fortemente no uso do poder de compra do governo como instrumento de Política Industrial e de Inovação e representa um elemento central na estratégia de construção de políticas de inovação sistêmicas na área da saúde.

Entre 2009, ano que marca o início deste programa, e o final de 2014, quando ocorre o processo de revisão do marco regulatório das PDPs (Portaria nº2.531, de 12 de novembro de 2014), foram aprovadas 105 propostas de parceria, envolvendo 19 laboratórios públicos e 50 laboratórios privados. Nessas propostas foram contemplados 61 medicamentos, seis vacinas, 19 produtos para a saúde e cinco equipamentos. Em 2014, as compras públicas relacionadas com o programa de PDPs foram responsáveis por R\$ 2,7 bilhões, ou cerca de um terço (31%) da despesa total do Ministério da Saúde com medicamentos que pertencem ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Adicionalmente, entre 2011 e 2014, as compras públicas realizadas por intermédio das PDPs representaram uma receita de R\$ 9,1 bilhões para os produtores públicos.

O crescimento expressivo no volume de parcerias estabelecidas ao longo do período 2009-2014, a articulação do programa com a lista de produtos prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS), bem como o aumento na participação efetiva das PDPs nas compras do MS, têm suscitado o interesse tanto de pesquisadores como de gestores de políticas públicas no sentido de buscar compreender o alcance e os limites dessa iniciativa de uso do poder de compra governamental no fortalecimento da base produtiva na área da saúde.

Ao longo do período 2009-2014, pelo menos 25 propostas foram extintas ou suspensas pelo Ministério da Saúde em função de diferentes fatores, tais como desistências de parceiros privados e/ou de adequação da infraestrutura dos laboratórios públicos. Ainda assim, permanecem vigentes, em diferentes fases de execução, 82 das propostas de parcerias relativas a esse período. Entre as principais críticas que são feitas ao programa de PDPs se destaca a existência de parcerias envolvendo laboratórios oficiais com uma infraestrutura produtiva e de inovação claramente precária, o fato das parcerias dispensarem o uso de mecanismos tradicionais de licitação pública, e o foco majoritário das parcerias em processos de transferência tecnológica para produção de medicamentos que contam com patentes expiradas. Da mesma forma, evidencia-se no programa um claro predomínio de propostas envolvendo a produção de medicamentos, vacinas e fármacos, em detrimento da produção de equipamentos.

Este estudo apresenta uma avaliação sobre o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo do MS a partir de dois eixos complementares de análise. O primeiro busca discutir o impacto deste programa em termos do fortalecimento da base produtiva em saúde, particularmente no tocante à incorporação de capacitações para produção e inovação no âmbito dos laboratórios oficiais e das empresas farmacêuticas e de equipamentos médicos de capital nacional. Um segundo eixo busca analisar em que medida o fortalecimento da base produtiva em saúde a partir das PDPs contribui para o desenvolvimento de produtos e serviços voltados ao atendimento da demanda em saúde no Brasil, condição essencial para a efetiva construção da soberania nacional na área da saúde.

Cabe ressaltar que a análise apresentada neste estudo é de caráter exploratório e preliminar na medida em que o programa Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo constitui uma iniciativa relativamente recente no horizonte das políticas de apoio ao Complexo Industrial da Saúde, e conta, ainda, com poucos projetos em fase final de execução.

O estudo se encontra organizado em torno de três seções, além desta introdução. A próxima seção apresenta um breve panorama sobre o processo de construção de uma política industrial e de inovação sistêmica na área da saúde ao longo da última década, e analisa o conjunto de instrumentos e mecanismos institucionais que serviram de base para a criação do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDPs. Neste aspecto, são destacadas importantes medidas de articulação entre a política industrial e a política de saúde, envolvendo, entre outras, mudanças no marco regulatório e no uso do poder de compra governamental com vistas à promoção de ações sistêmicas de estímulo à produção e inovação na área da saúde.

A terceira seção apresenta uma breve caracterização do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo tendo em vista aspectos relativos ao marco regulatório e aos principais objetivos do programa. Essa seção também discute as mudanças no marco regulatório do programa que foram promovidas a partir da Portaria n. 2.531, de 12 de novembro de 2014.

A quarta seção faz uma avaliação preliminar do programa de PDPs a partir de dados disponibilizados pelo DECIS/SCTIE do Ministério da Saúde e de outras fontes secundárias. O objetivo inicial desta seção é o de propiciar um panorama sobre os principais aspectos qualitativos e quantitativos do programa de PDPs, tendo em vista a importância relativa dos diferentes atores públicos e privados envolvidos nas propostas de parceria, e o foco prioritário destas parcerias em termos dos medicamentos, fármacos, vacinas, insumos de saúde e equipamentos médicos que são ou serão produzidos para o Sistema Nacional de Saúde. Além disso, a seção procura analisar a importância que assume esse programa no atendimento das demandas dos SUS, seja no tocante à produção de medicamentos de alto valor agregado que possuem elevado impacto no déficit da balança comercial do CEIS, ou na produção de outros tipos de medicamentos prioritários para a saúde, como é o caso dos medicamentos para doenças negligenciadas.

A quinta seção apresenta as principais conclusões do estudo e sugere algumas linhas de investigação com vistas ao aprofundamento do estudo sobre o impacto sanitário e econômico da implementação do programa de PDPs.

2. PANORAMA RECENTE DA POLÍTICA INDUSTRIAL E TECNOLÓGICA NA ÁREA DA SAÚDE E A INSERÇÃO DAS PDPS

2.1. O CONCEITO DE CEIS: IMPLICAÇÕES NORMATIVAS PARA POLÍTICAS SISTÊMICAS

Sob vários aspectos, observa-se que a crescente convergência entre a política industrial e de inovação e a política de saúde coincide com a disseminação do conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (GADELHA, 2003; GADELHA et al, 2012a; VARGAS & BRITTO, 2015). A retomada de uma agenda para a saúde na década de 2000 permitiu inserir o tema do complexo industrial da saúde em inúmeros documentos de política e no Plano Nacional de Saúde vigente. Nesse aspecto, ainda em 2004, o texto da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&I/S), aprovado durante a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, passou a destacar o papel central do Estado na promoção e regulação do CEIS¹.

A estrutura do Ministério da Saúde buscou se adequar a uma forma de ação voltada para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde. Em 2003 ocorreu a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) a partir da incorporação do Departamento de Ciência e Tecnologia juntamente com outros dois novos departamentos: o Departamento de Economia da Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF). Posteriormente, em 2008, ocorre a criação do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS). Desse modo, a estrutura do MS passou a contar com um departamento específico voltado para o desenvolvimento tecnológico e industrial em saúde, levando à incorporação da dimensão do desenvolvimento industrial na política de saúde (GADELHA et al, 2008).

Da mesma forma, a articulação entre a política industrial e tecnológica e a área da saúde foi claramente reforçada na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) lançada em 2008, que situou o CEIS como uma das seis áreas estratégicas portadoras de futuro. A prioridade ao CEIS no âmbito da política industrial nacional é mantida na concepção do Plano Brasil Maior lançado em 2011. Da mesma forma, no âmbito da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI), lançada em 2012, o Complexo Industrial da Saúde integra o grupo de programas prioritários para os setores portadores de futuro (GADELHA et al, 2008).

Um dos pontos centrais dessa articulação entre a política de saúde e a política industrial reside no papel desempenhado pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). O GECIS, criado em 2008, constitui um órgão colegiado encarregado especificamente da promoção de ações e medidas para regular e melhorar a eficiência do Complexo Industrial da Saúde. As diretrizes para o trabalho do GECIS partem do reconhecimento da saúde como uma área-chave para o desenvolvimento do país e do desafio de contemplar a geração de inovações endógenas e contribuir para um sistema de bem-estar que conte com o atendimento universal da saúde. Nesse marco, a agenda do GECIS abrange temas de melhoramento de sistemas regulatórios, revisão de mecanismos de apoio para a produção de medicamentos estratégicos e consolidação de estruturas de suporte tecnológico.

¹ Cabe ressaltar que a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde representa uma importante interface entre a Política Nacional de Saúde e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCT&I). A execução das ações presentes na PNCT&I/S conta com recursos dos Fundos Setoriais do MCT, particularmente do CT-Saúde e CT-Bio.

A partir de 2011, o GECIS foi incorporado como Comitê Executivo do Complexo da Saúde no Plano Brasil Maior. A criação do GECIS reflete, portanto, o reconhecimento da forte interface da saúde com as novas plataformas tecnológicas ligadas à biotecnologia, nanotecnologia e química fina avançada, e de sua importância na base produtiva industrial. As ações resultantes dessa articulação têm procurado intensificar o conteúdo nacional da produção e a inovação como instrumentos de diminuição da vulnerabilidade em saúde, articulando o uso do poder de compra do Estado, para alcançar as metas prioritárias de acesso com qualidade, e explorando os limites permitidos pelo marco regulatório vigente, de modo a se promover uma isonomia regulatória entre a produção nacional e a importada (VARGAS et al, 2012).

Diante desse novo contexto marcado pela inserção do conceito de CEIS na agenda da saúde e pela crescente convergência entre a política industrial, tecnológica e de inovação e a política de saúde, observa-se, de forma concomitante, um processo de mudança estrutural no padrão de esforço inovativo e de taxa de inovação na indústria farmacêutica brasileira, que constitui o principal subsistema do CEIS².

Neste aspecto, Vargas *et al* (2012); Vargas e Britto (2015); e Szapiro et al. (2016), entre outros, ressaltam que a área da saúde e, particularmente, a indústria farmacêutica constituiu um dos nichos privilegiados de construção de uma política industrial e de inovação de caráter claramente sistêmico ao longo da última década. Essa perspectiva sistêmica da política permitiu a adoção de uma ampla gama de instrumentos de apoio à inovação no setor de saúde, que envolveram não somente o fomento direto às atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) nas empresas, mas também outras formas de estímulo, tais como a revisão do marco regulatório e o uso do poder de compra governamental. Tais instrumentos foram articulados de forma a induzir o aumento da capacidade de inovação das empresas farmacêuticas nacionais na produção de fármacos e medicamentos que assumem caráter estratégico nas compras do SUS.

Conforme é destacado por Szapiro *et al* (2016), de acordo com a abordagem sistêmica, a política de inovação deve levar em consideração as complexidades do processo inovativo e focar as interações entre agentes dentro do sistema. Um dos aspectos críticos da política de inovação é a necessidade de considerar e compreender as relações entre os diferentes subsistemas que compõem o sistema de inovação (financiamento, infraestrutura de C&T, base produtiva, etc), além de identificar as diferentes necessidades das empresas e das instituições que participam do processo, bem como os diferentes requerimentos relativos aos diversos estágios do processo de inovação. Uma das implicações mais importantes da abordagem de sistema de inovação para o desenho das políticas de inovação é o entendimento de que instrumentos de política de apoio à infraestrutura científica e tecnológica e ao financiamento às atividades formais de pesquisa e desenvolvimento não são uma condição suficiente para levar ao desenvolvimento da capacidade inovativa em um setor ou país. Uma política de inovação adequada à abordagem de sistema de inovação deve considerar as articulações entre os diversos subsistemas e entre os diversos instrumentos de apoio diretos e indiretos à inovação. Tais como o apoio e financiamento ao desenvolvimento da infraestrutura de P&D, apoio e financiamento das atividades inovativas, política de compras pública, instrumentos de regulação setorial, apoio e financiamento ao desenvolvimento de atores coletivos, entre outros.

² Neste aspecto, apesar do afastamento do setor farmacêutico brasileiro em relação ao padrão de investimento em P&D vigente no âmbito das grandes empresas farmacêuticas mundiais, verifica-se, no decorrer da última década, um aumento expressivo tanto nas taxas de inovação como nos dispêndios em P&D realizados pela indústria farmacêutica no país. Para uma análise detalhada desta questão ver VARGAS et al, (2012 e 2013).

Adicionalmente, de acordo com Smits e Kuhlmann (2004) instrumentos sistêmicos são ferramentas que procuram focalizar o sistema de inovação como um todo, ao invés de se concentrarem em partes específicas desses sistemas. A necessidade de políticas industriais e tecnológicas sistêmicas se tornou evidente diante do aumento da complexidade e dependência dos processos de inovação, nos quais os subsistemas sociais se encontram fortemente ligados a outros processos (RAVEN *et al* 2010; VOSS *et al* 2009; MIERLO *et al* 2010). Assim, instrumentos de política industrial e tecnológica não são considerados sistêmicos a menos que combinem elementos que contemplem a natureza complexa e muitas vezes multidimensional da inovação. A concepção da política de inovação também deve incluir a especificação dos objetivos econômicos finais, traduzindo-os em problemas específicos que, na maior parte dos casos, não são resolvidos por organizações privadas. A concepção e implementação da política de inovação sistêmica depende da medida em que os instrumentos da política de inovação são definidos, personalizados e articulados em combinações de instrumentos que abordam os “problemas” relacionados com as atividades do sistema.

No caso dos países em desenvolvimento, em particular, tais problemas envolvem não apenas o desempenho geral do sistema de inovação, mas também os impactos das atividades inovadoras no sentido de reduzir a heterogeneidade produtiva, os desequilíbrios regionais e as desigualdades sociais. Neste contexto, uma fonte de preocupação foi o reconhecimento de que o crescimento econômico gerado pelo processo de inovação pode ser insuficientemente inclusivo. Por um lado, as desigualdades sociais podem ser reforçadas por condições desiguais de geração, acesso e utilização de novos conhecimentos e tecnologias (AROCENA e SUTZ, 2012). Por outro lado, muitas inovações, especialmente aquelas que abordam as necessidades de saúde dos mais pobres, são, em última análise, relacionadas a processos de inclusão social.

No campo da saúde, Gadelha (2006) e Gadelha et al. (2012b) ressaltam que o grande desafio para a análise da dinâmica econômica dos segmentos que integram o CEIS consiste precisamente em articular uma visão sistêmica da área da saúde que dê conta, simultaneamente, da dimensão econômica, sócio-sanitária, tecnológica e política, buscando captar as interfaces e tensões existentes entre essas diferentes dimensões. A saúde é uma das áreas em que esse desafio se coloca de forma mais evidente, uma vez que constitui uma das mais importantes frentes de inovação no contexto atual, respondendo por cerca de um quinto do gasto mundial com atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), ao mesmo tempo em que é uma área de alto interesse estratégico para a sociedade, ocupando um *locus* privilegiado nas políticas públicas e nos debates políticos nacionais.

Um dos elementos centrais na construção de políticas sistêmicas de inovação na área da saúde, que constitui um dos eixos centrais do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, remete ao uso do poder de compra governamental.

O uso do poder de compra do Estado constitui, de uma maneira geral, um processo através do qual o governo busca, a partir de um marco regulatório específico, obter os serviços e insumos de que necessita para seu funcionamento. Entretanto, observa-se o uso crescente das compras governamentais como um elemento estratégico da política tecnológica e de inovação. De fato, no âmbito da perspectiva sistêmica da inovação, a política de compras públicas é considerada como um poderoso instrumento de estímulo à inovação e constitui um componente importante da política de inovação em diversos países. Lundvall e Borrás (2005), por exemplo, enfatizam a importância das políticas setoriais viabilizadas pelo uso do poder de compra do Estado com

vistas ao desenvolvimento tecnológico de empresas e setores. No caso brasileiro, Squeff (2014) discute o uso do poder de compra público como instrumento de desenvolvimento tecnológico.

Ainda que uma análise detalhada sobre as implicações do uso da demanda pública para políticas de inovação esteja fora do escopo de análise do presente trabalho, argumenta-se neste estudo que um dos aspectos mais importantes na construção do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) reside no uso do poder de compra governamental como fator de estímulo à inovação na área da saúde. Tal processo esteve associado a um conjunto de medidas e instrumentos, que envolveram mudanças importantes no marco regulatório relativo ao uso do poder de compra governamental, e que buscaram aliar a consolidação da base produtiva em saúde com o desenvolvimento de produtos com maior valor agregado e conteúdo tecnológico.

Tais medidas incluíram, por exemplo, a publicação da lista de produtos prioritários para o SUS (Portaria nº 1.284, de 2010), e a nova Lei de Compras Públicas, que contempla uma margem de preferência para fármacos e medicamentos estratégicos produzidos no Brasil. A Lei nº 12.349/10 alterou alguns artigos da Lei nº 8.666 de 1993 que regula a política de compras públicas dos governos no Brasil. A nova Lei estabeleceu, para as encomendas da área da saúde, uma margem de preferência para produtos e serviços que atendam às normas técnicas brasileiras e uma margem adicional quando tais produtos e serviços forem desenvolvidos com tecnologia nacional. Dessa forma, medicamentos, fármacos e insumos estratégicos produzidos no país passaram a ser priorizados em compras públicas, podendo ser adquiridos pelo SUS com preços até 25% superior ao de medicamentos não inovadores, de acordo com a complexidade tecnológica e a importância para o SUS. A Saúde foi a primeira área a adotar margens adicionais para produção estratégica, selecionando produtos biológicos com grande aplicação em oncologia e em outras doenças crônicas relevantes.

Essa discussão é aprofundada na terceira seção do estudo, que discute as principais características do programa de PDPs e analisa as mudanças no marco regulatório, que permitiram a consolidação do programa de PDPs como um dos pilares da política de fortalecimento da base produtiva em saúde.

2.2. AÇÕES DE INCENTIVO E FINANCIAMENTO NO ÂMBITO DO CEIS

A análise sobre a dimensão sistêmica das políticas de apoio ao CEIS envolve, necessariamente, uma discussão sobre as ações de incentivo e financiamento ao complexo industrial da saúde. Tais ações geraram importantes incentivos para alavancar investimentos na modernização de plantas e em processo de inovação tecnológica por parte de empresas nacionais ligadas à base produtiva em saúde e mostraram forte articulação com o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, particularmente, no caso dos laboratórios farmacêuticos nacionais.

No leque de instrumentos coordenados pela política industrial e de CT&I na área da saúde, destaca-se a importância dos instrumentos de instituições como a Financiadora de Estudos e Projetos – Finep e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES no apoio ao Complexo Industrial da Saúde. Os instrumentos de financiamento dessas instituições contemplam o apoio financeiro em toda a trajetória de crescimento das firmas, desde a criação da empresa até sua eventual entrada em operação no mercado de capitais.

A capacidade de financiamento, que combina recursos reembolsáveis e não reembolsáveis, tem proporcionado à Finep uma grande possibilidade de estimular e induzir atividades de ino-

vação no setor farmacêutico e incentivar a articulação entre a infraestrutura de C&T e o setor empresarial. A Finep também constitui o órgão executivo responsável pela gestão dos Fundos Setoriais.

O alcance das atividades de financiamento da Finep na área da saúde foi consideravelmente ampliado a partir de 2013, com o programa Inova Empresa no segmento Inova Saúde. Este programa constitui uma articulação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Finep, BNDES e CNPq, em cooperação com o Ministério da Saúde. O programa tem como foco o apoio a projetos de PD&I em instituições públicas e privadas que integram o CEIS, e conta com uma alocação de R\$ 3,6 bilhões. O Inova Saúde foi lançado em abril de 2013, devendo durar até dezembro de 2017, e tem o objetivo principal de financiamento de projetos cujos resultados podem contribuir de forma eficaz para reduzir a dependência tecnológica do país no fornecimento de insumos-chave utilizados no setor da saúde. O apoio financeiro do Ministério da Saúde é focado no uso de ordens públicas e aquisições estratégicas (usando o poder de compra como uma garantia para a demanda futura) e com o apoio à infraestrutura para a produção e a inovação no setor da saúde pública. O CNPq também prioriza a concessão de bolsas de estudo associadas às áreas científicas relacionadas com o Programa Inova Saúde. O programa conta com cinco linhas temáticas que orientaram o seu funcionamento no período 2013-2015: biofármacos; equipamentos, materiais e dispositivos médicos; telessaúde e telemedicina; medicina regenerativa; e outras áreas, que incluem hemoderivados, reagentes para diagnóstico e vacinas. Devido a estas ações, o papel da Finep na área da saúde foi reforçado nos últimos anos. O volume de crédito contratado aumentou de R\$ 3,1 bilhões em 2009-2010 para R\$ 4,7 bilhões em 2011-2012 e para R\$ 13,5 bilhões em 2013-2014. A participação da saúde nos desembolsos da Finep no período 2011-2014 atingiu um montante de R\$ 2,68 bilhões, destacando-se em relação às demais áreas.

No BNDES, além das ações de financiamento via fundos como o Criatec, que oferece capital semente para novas empresas inovadoras, e o BNDES Fundo Tecnológico (Funtec), que trata de apoios financeiros não reembolsáveis para projetos de natureza científico-tecnológica realizados em ICTs com participação de empresas, destaca-se o programa Profarma.

Esse programa foi criado como um dos instrumentos da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) lançada em 2003, para apoio ao setor farmacêutico e, desde então, já passou por três reestruturações entre 2004 e 2015.

O Profarma é provavelmente o programa de maior difusão do BNDES para apoio ao complexo de saúde, especificamente ao setor farmacêutico, e através dele à biotecnologia para saúde humana.³ Originalmente, o Profarma foi concebido com três eixos ou subprogramas, especificados a seguir.

- Profarma Produção: investimentos de implantação, expansão e/ou modernização de capacidade produtiva; adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões regulatórios da Anvisa e dos órgãos regulatórios internacionais, incluindo despesas com testes de bioequivalência, biodisponibilidade e aquelas relacionadas ao registro de medicamentos para produtos já comercializados pela empresa.
- Profarma PD&I: investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

³ Disponível em :<http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Profarma/index.html>.

- Profarma Fortalecimento de Empresas Nacionais: apoio à incorporação, à aquisição ou à fusão de empresas que levem à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas.

Por intermédio dessas linhas de atuação, o programa visa apoiar o investimento no complexo de saúde. Trata-se de um programa de grande porte, que procura apoiar o fortalecimento do complexo de saúde, aumentando a competitividade e reduzindo a vulnerabilidade externa do setor. Neste caso, a biotecnologia tem uma participação menor, sendo o foco o setor farmacêutico.

De acordo com Palmeira Filho (2013), as ações do BNDES na saúde através do Profarma podem ser divididas em duas fases distintas. A primeira delas compreende o período entre 2004 e 2007. Em agosto de 2007, o volume de financiamentos concedidos pelo Profarma atingiu um montante de R\$ 1 bilhão e havia induzido investimentos na cadeia farmacêutica de quase R\$ 2 bilhões, com participação de financiamento de R\$ 1.026,2 milhões, correspondendo a 49 projetos.

O programa foi concebido tendo como foco prioritário o apoio a empresas de capital nacional na cadeia produtiva farmacêutica. Na primeira fase do programa, até setembro de 2007, 84% do total (ou 41 empresas) das empresas apoiadas eram de capital nacional. Destaca-se também uma forte concentração regional das empresas apoiadas. De um total de 49 empresas, 42 se situavam no Sudeste, sendo 37 no Estado de São Paulo. Entre as demais, quatro empresas se localizavam na região Sul e três no Centro-Oeste (CAPANEMA et al, 2008).

A segunda fase do programa, entre 2007 e 2012, foi marcada pela aproximação entre o BNDES e o Ministério da Saúde, através da SCTIE, que visava articular a atuação do BNDES no setor produtivo das demandas e interesses do Sistema Nacional de Saúde.

Nesta segunda fase, o programa foi denominado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – BNDES Profarma, e passou a contar com dois novos subprogramas:

- Subprograma Profarma – Exportação, o qual visava estimular a ainda tímida capacidade exportadora das empresas do CIS, através da possibilidade de financiamento do capital de giro necessário para a produção de bens a serem exportados. O subprograma passou a ser operacionalizado por meio da Área de Exportação do BNDES. A novidade em relação às linhas horizontais então vigentes residia na possibilidade de tomada de financiamento de forma direta, sem a necessidade de intermediação de agentes financeiros.
- Subprograma Profarma – Produtores Públicos, cuja proposição foi resultado do já mencionado movimento de aproximação entre o BNDES e o Ministério da Saúde.

A atuação do BNDES junto aos produtores públicos através do Profarma foi pautada pela importância desse segmento de laboratórios oficiais no Sistema de Saúde, por meio do fornecimento de insumos estratégicos para o SUS com custos menores. Aliada à percepção sobre a importância desse segmento de laboratórios na produção em saúde no país, observou-se a necessidade de investimentos em adequação de instalações industriais ao padrão regulatório vigente (PALMEIRA FILHO, 2013, p. 126). Posteriormente, o financiamento para modernização dos Laboratórios Oficiais passou a ser operacionalizado pelo Ministério da Saúde através do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), instituído em março de 2012.

No início de 2013, foi lançada a terceira fase do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, com um orçamento inicial de R\$ 5 bilhões e prazo de vigência até 2017. O Profarma III introduziu um novo subprograma de financiamento, o Profarma Biotecnologia, cujo foco recai sobre o desenvolvimento e a produção de produtos biotecnológicos e o apoio a planos estruturados de P&D e inovação na cadeia da saúde.

O principal objetivo desse subprograma reside no apoio aos investimentos voltados para a construção de competitividade local em pesquisa, desenvolvimento e produção de produtos para a saúde humana, com base em biotecnologia moderna. Isso tem por objetivo desenvolver uma indústria brasileira de biotecnologia, adensando a cadeia de P&D de novos produtos.

Tabela 1. Defarma: distribuição da carteira por segmento, operações aprovadas até maio de 2015

Carteira	Financiamento (R\$)	Participação (%)
Farmacêutica	3.658.975.793	66
Farmoquímica	91.638.295	2
Equipamentos médicos	236.874.948	4
Biotec	1.150.498.867	21
Veterinária	279.510.281	5
Cosméticos	68.202.954	1
Serviçostecnológicos	66.578.345	1
Total	5.552.279.483	100

Fonte: Dados fornecidos pelo Defarma, BNDES.

Obs.: Inclui Finem, Renda Variável e Inovação.

A composição atual da carteira do Departamento de Insumos para a Saúde do BNDES - Defarma é apresentada na Tabela 1, a partir das operações contratadas e aprovadas até maio de 2015. O montante de operações de financiamento na área da saúde já ultrapassa os R\$ 5,5 bilhões, com uma forte concentração nas operações ligadas ao segmento farmacêutico, que representa 66% do total desta carteira, e do segmento de Biotecnologia, que responde por um montante acumulado de R\$ 1,15 bilhão, ou cerca de 21% do total.

3. PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDPS): CARACTERÍSTICAS GERAIS DO PROGRAMA

Esta seção apresenta uma breve caracterização das PDPs tendo em vista sua concepção, seus objetivos e suas formas de operacionalização, bem como o processo de construção e adequação do seu marco regulatório, particularmente no tocante ao uso do poder de compra governamental.

3.1. CONCEPÇÃO, OBJETIVOS E CONSTRUÇÃO DO MARCO REGULATÓRIO

O principal objetivo atribuído ao programa de Parcerias para Desenvolvimento Produtivo na visão do Ministério da Saúde se refere, originalmente, ao processo de construção de capacidades produtivas e de inovação na indústria nacional de produtos para saúde, com foco em produtos estratégicos para a saúde pública.

Conforme destacado por Rezende (2013: 2), o programa difere dos modelos tradicionais de Parcerias Público-Privadas (PPPs) que são definidos como contratos administrativos de concessão, na medida em que se configura mais como uma modalidade de encomenda tecnológica realizada pelo Estado na presença de risco tecnológico⁴.

O modelo de funcionamento dos projetos de PDPs envolve a articulação de instituições públicas com empresas de capital nacional e estrangeiro para inovação e transferência de tecnologia. No caso de medicamentos tal arranjo institucional envolve a participação de um laboratório

⁴ Nos termos do artigo 20 da Lei nº 10.973/2004 (“Lei da Inovação”) e à luz da Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008.

público, um laboratório farmacêutico privado (nacional ou estrangeiro preferencialmente instalado no País) e um produtor de insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional⁵.

A partir de 2008 foram publicadas duas portarias que contribuíram fortemente para a indução da produção nacional de medicamentos, equipamentos e insumos para a saúde e que podem ser consideradas como o marco inicial para o estabelecimento do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

A primeira foi a Portaria GM n° 374, de 28 de fevereiro de 2008, que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (CIS). A Portaria n° 374 foi um dos primeiros instrumentos criados para induzir a formação de parcerias entre os laboratórios públicos e o setor privado com vistas à produção de insumos considerados estratégicos para o SUS que não eram produzidos no País. Tais objetivos são estabelecidos nos artigos 3° e 4° da referida portaria:

Art. 3° - Estabelecer que os objetivos específicos do Programa, segundo os segmentos que compõem a produção do conjunto de laboratórios públicos, são:

I) Segmento farmacêutico:

a) estimular a internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS.

b) modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (...) para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado.

II) Segmento biotecnológico (imunobiológicos, biofármacos, hemoderivados e reagentes para diagnóstico):

a) capacitar os produtores públicos do País para a produção de matéria-prima ativa com recursos às novas biotecnologias.

b) modernizar os produtores públicos (...) para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado.

Art. 4° - VI) Promover a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício ao mercado público de saúde.

A segunda foi a Portaria GM n° 375, de 28 de fevereiro de 2008 que, por sua vez, instituiu, no âmbito do SUS, o Programa Nacional para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde. Nesta Portaria são propostos estímulos ao desenvolvimento tecnológico público e privado no segmento de equipamentos, bem como a adoção de políticas de compras governamentais, conforme estabelecido no seu artigo 3°, incisos VI e IX:

Art. 3° - VI) Estimular o setor privado a utilizar os instrumentos de apoio existentes para ampliar o desenvolvimento tecnológico no setor público e privado.

IX) Propor a adoção de políticas de compras governamentais baseadas na qualidade dos insumos e na transferência de tecnologia.

⁵ Conforme estabelecido pela Portaria n° 837, de 18 de abril de 2012.

Entretanto, a primeira Portaria específica que estabeleceu a criação do programa foi a Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, que designou as parcerias da seguinte forma:

Art. 2º - As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em longo prazo e a racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado.

Além das Portarias já citadas, o estabelecimento do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo contou com um extenso conjunto de medidas voltadas ao fortalecimento do marco regulatório relativo ao uso do poder de compra do governo, apoio ao fortalecimento dos laboratórios oficiais e ao estabelecimento de articulações entre laboratórios públicos e privados, conforme mostra o Quadro 1, que relaciona algumas das principais portarias relacionadas ao estabelecimento deste programa.

Apesar de o marco regulatório prever a criação de incentivos tanto para a produção de equipamentos e materiais como para produção de fármacos e medicamentos, a importância do programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no fortalecimento da base produtiva em saúde se refletiu mais claramente no tocante à produção de medicamentos e fármacos do que na produção de equipamentos e outros insumos. As parcerias para produção de medicamentos abrangem atualmente desde a fabricação de produtos biológicos (para artrite reumatoide, doenças genéticas, bem como medicamentos oncológicos), como contemplam também medicamentos para doenças negligenciadas (que, geralmente, atingem populações de países menos desenvolvidos e despertam menos interesse da indústria farmacêutica), além de vacinas.

Quadro 1: Medidas de apoio ao estabelecimento das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo, 2008-2014

2008	Ministério da Saúde (MS) – Portarias nº. 1.942/2008 e nº. 1.649/2008	Criação e aprovação do regimento interno do GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 374/2008	Instituição, no âmbito do SUS, do Programa Nacional de fomento à produção pública e inovação no CIS
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 375/2008	Instituição, no âmbito do SUS, do Programa para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde no CIS
2008	Portaria interministerial nº. 128/2008 (MS, MPOG, MCTI e MDICE)	Estabelecimento das diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS.
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 978/2008	Determina a lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CIS e institui a comissão para revisão e atualização da referida lista.
2009	Decreto Presidencial nº. 6860/2009	Criação do DECIIS – Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, vinculado à SCTIE/MS – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.
2010	Ministério da Saúde (MS) Portaria nº. 8, em 18 de maio de 2010	SCTIE/MS: Institui os Grupos de Trabalho para acompanhamento de assuntos referentes ao suprimento nacional de produtos estratégicos no âmbito do SUS.
2011	Resolução da Diretoria Colegiada da RDC nº. 2, de 3 de fevereiro de 2011	Estabelece um comitê e procedimentos diferenciados para acelerar o registro de medicamentos produzidos no regime das PDPs - o Comitê Técnico Regulatório (CTR) composto por representantes da Anvisa, Ministério da Saúde e dos laboratórios públicos envolvidos.

Quadro 1: Medidas de apoio ao estabelecimento das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo, 2008-2014 (cont.)

2011	Portarias de nº. 406 a 412, de 5 de abril de 2011	Portarias específicas por laboratórios públicos e parte do acompanhamento das atividades relacionadas ao registro do produto acabado e alterações pós registro para a substituição do local de fabricação do produtor do IFA.
2011	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 649/2011	Alteração no § 1º artigo 2º da Portaria nº. 1.1942/2008, do MS, que aprovou o regimento interno do GECIS e instituição do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil.
2012	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 837/2012	Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).
2012	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 506/2012	Instituição do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu comitê gestor.
2013	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 3.089/2013	Redefine a lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição.
2014	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 2.531/2014	Redefinição das diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

Fonte: Elaboração própria a partir de Rezende (2013) e dados do Ministério da Saúde

Tal fato reforçou em particular a importância das articulações entre laboratórios farmacêuticos privados e os produtores públicos. Conforme já destacado, na produção de medicamentos, o estabelecimento das PDPs envolve a associação de pelo menos um laboratório público com um laboratório privado, sendo este último o responsável pelo desenvolvimento e transferência de tecnologia de produção para o primeiro. Além disso, a parceria envolve a participação de uma empresa farmoquímica, responsável pela internalização da produção do insumo farmacêutico ativo (IFA). Assim, a partir da PDP, tem-se o desenvolvimento do medicamento novo e seu insumo farmacêutico ativo no país, a transferência de tecnologia para o laboratório público, a obtenção de registro, concedido pela agência reguladora, e a disponibilização de medicamentos a preços inferiores aos anteriormente pagos nas aquisições públicas realizadas pelo Ministério da Saúde.

Apesar de existir algum grau de flexibilidade na formatação dos contratos, as PDPs envolvem um conjunto comum de características, tais como: i) os produtos que são objeto da parceria não apresentam restrição patentária, exceto nos casos de parcerias estabelecidas com o laboratório detentor da patente; ii) os produtos que são objeto das parcerias devem constar da Lista de Produtos Estratégicos do SUS; iii) todos os projetos têm um prazo médio de cinco anos, envolvem a transferência de tecnologia e devem atender ao máximo de integração do IFA, com a produção realizada no país e com a efetivação do registro do produto na Anvisa; iv) a parceria envolve uma negociação prévia dos preços unitários propostos para os produtos que são, em média, inferiores e gradativamente decrescentes em relação aos preços praticados na última compra, anterior ao estabelecimento da parceria. Além disso, todas as parcerias seguem um cronograma de etapas sequenciais que têm início com o processo de registro do medicamento na Anvisa por parte do laboratório oficial. Esse registro utiliza o dossiê do produto desenvolvido e produzido pelo laboratório privado e mediante a utilização de IFA importado.

É importante destacar que um dos critérios adotados para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo se refere à redução nos gastos com compras dos medicamentos mediante a negociação de uma redução gradativa nos preços. Dessa forma, os preços finais

propostos para a parceria devem ser, em média, inferiores e decrescentes em relação aos preços praticados pelo Ministério da Saúde por ocasião da parceria. De acordo com Rezende (2013) a análise do processo de contratação das 20 primeiras PDPs, entre 2009 e 2010, evidenciou uma redução imediata dos preços no mercado farmacêutico privado dos produtos contratados após a divulgação das parcerias.

Na primeira etapa, a compra é mediada pelo laboratório público e os principais ganhos estão associados à redução nos preços do medicamento. Na segunda etapa, ocorre efetivamente o processo de transferência de tecnologia do laboratório privado para o laboratório público. A terceira etapa corresponde à internalização efetiva da produção do medicamento objeto da parceria pelo laboratório público, porém os IFAs utilizados ainda podem ser importados. A quarta etapa envolve o desenvolvimento do IFA pelo parceiro privado, um laboratório farmoquímico. A quinta etapa encerra o ciclo de transferência de tecnologia para produção do medicamento e do IFA localmente, com a alteração pós-registro encaminhada pelo laboratório público para inclusão de novo produto farmoquímico/biológico e produtor de IFA nacional.

A partir da publicação da Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, foram redefinidas as diretrizes e critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDPs. A mesma portaria disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação (BRASIL, 2014).

3.2. APRIMORAMENTO E CONSOLIDAÇÃO DO MARCO REGULATÓRIO

Tendo em vista a necessidade de aprimoramento do programa, o Ministério da Saúde apresentou um novo marco regulatório para consulta pública em agosto de 2014. Este processo de revisão deu origem à Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, que apresenta novas diretrizes e critérios para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS, ao mesmo tempo em que estabelece novos procedimentos para o processo de submissão de novas propostas. De acordo com Oliveira *et al* (2015), um dos avanços do novo marco regulatório foi a consolidação de todo o rito processual das PDPs nessa nova Portaria, permitindo maior segurança e estabilidade em todo o processo de estabelecimento das parcerias.

Por ser uma política construída em processo, a revisão do marco normativo das PDP em 2014 mostrou-se fundamental para sua consolidação. A elaboração da nova normatização das PDP objetivou fornecer à política das parcerias um marco institucional seguro e estável, aumentando a segurança jurídica, econômica e tecnológica dos processos de PDP tanto para as instituições públicas e entidades privadas participantes, quanto para os órgãos de governo e agências de fomento. Além disso, a nova Portaria consolidou em um só marco todos os instrumentos que norteiam a política desde o ano de 2009, facilitando o entendimento de todo o processo. Com a publicação da Portaria nº 2.531/2014, é possível reconhecer a presença de cada um dos atores envolvidos e a importância de sua integração para que a política se torne eficaz. Destaca-se a transparência e coerência dada ao processo de estabelecimento das PDP com o fluxo avaliativo e decisório determinado no marco normativo, bem como com a divulgação de todas as informações públicas divulgadas no portal eletrônico do Ministério da Saúde (OLIVEIRA *et.al.*, 2015, p. 3190).

3.2.1. Objetivos das PDPs no novo marco regulatório

Com base na Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, os objetivos associados ao estabelecimento de PDPs foi ampliado e detalhado conforme demonstra o seu artigo terceiro:

- i) Atenuar as dependências produtiva e tecnológica relacionadas ao cumprimento das necessidades de saúde, em âmbito nacional. Desta forma, busca-se o cumprimento de princípios constitucionais, quais sejam, o alcance de acesso universal, integral e equânime aos serviços de saúde;
- ii) Ampliar o acesso da população a medicamentos, e outros produtos estratégicos de saúde;
- iii) Diminuir a vulnerabilidade do SUS, evidenciada num crescente déficit externo na balança comercial de saúde, e na assimetria, em termos de complexidade tecnológica, em relação ao perfil dos bens de saúde que o país exporta e importa;
- iv) Fomentar o desenvolvimento tecnológico e a troca de conhecimentos à atividade inovativa, tanto nas instituições públicas, quanto nas privadas, com vistas a torná-las competitivas e capacitadas;
- v) Incentivar o desenvolvimento do parque de produção farmacêutica pública, dado o seu papel estratégico para o SUS, como produtor de 80% das vacinas e 30% dos medicamentos, ofertados pelo SUS;
- vi) Promover a produção em território nacional de medicamentos e outros produtos em saúde estratégicos para o SUS;
- vii) Racionalizar o poder de compra do Estado, por meio da centralização seletiva dos gastos na área de saúde;
- viii) Buscar a economicidade e a vantajosidade, não somente em relação a preços, mas também em relação à qualidade e tecnologia.

Em última instância, o esforço na superação de problemas estruturais, visando melhorar a capacidade produtiva e de inovação nacionais, tem como meta central alcançar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, tanto num horizonte de curto prazo, quanto no longo prazo.

3.2.2. Etapas constituintes de um projeto de PDP

Com base na Portaria nº 2.531, de 12/11/2014 e em Rezende (2013), segue de forma detalhada o processo de estabelecimento e consecução de uma PDP, o qual está organizado em quatro fases distintas.

1ª) Proposta de projeto de PDP: etapa de submissão, análise da proposta, e, em caso de aprovação da mesma, de celebração do termo de compromisso entre o MS e o LFO. A proposta de projeto de PDP será elaborada com base na lista de produtos estratégicos vigente, por meio de um formulário padrão oferecido pelo MS, e deve ser enviada à SCTIE/MS.

As instituições integrantes de proposta de projeto de PDP devem ser explicitadas de forma pormenorizada, por meio dos seguintes agentes: a) o LFO, responsável pela absorção da tecnologia e produção local do produto, quando findar o projeto de PDP. Este precisa explicitar

a motivação para a escolha da(s) entidade(s) privada(s) integrante(s) à constituição do projeto de PDP; b) o laboratório privado, que detém a tecnologia do produto, e, portanto, será responsável por sua transferência ao LFO. Cabe ressaltar, que é dada prioridade a laboratório privado nacional, e, no caso de se consolidar um projeto de PDP com laboratório de origem estrangeira, dá-se prioridade àqueles com instalações produtivas no país; c) o laboratório responsável pelo desenvolvimento e produção nacional do IFA, ou componente tecnológico crítico.

No projeto de PDP devem constar:

- O(s) produto(s) constante(s) da lista de produtos estratégicos para o SUS que serão objeto do projeto de PDP, com as suas respectivas especificações;
- O prazo de vigência da PDP e o cronograma de sua implementação, considerando a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia. Cabe mencionar que o prazo de vigência da PDP respeitará o limite máximo de 10 (dez) anos;
- O projeto executivo de PDP apontará ainda o início de cada uma das fases que conformam o processo de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológicas, juntamente com suas respectivas atividades;
- Os preços unitários anuais, em termos nominais, e a capacidade anual de oferta do produto, durante o período do projeto. Os preços apresentados obedecerão uma escala decrescente, em termos reais, a qual, por sua vez, observará a variação do IPCA (Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IBGE), ou outros índices setoriais de preços, e quando for necessário, a taxa de variação cambial.

A análise e a avaliação da proposta de projeto de PDP serão executadas pelas Comissões Técnicas de Avaliação – CTAs e pelo Comitê Deliberativo – CD.

As CTAs serão compostas pelos seguintes membros: do MS (um membro da SCTIE e um membro de cada secretaria que possua competências relacionadas ao objeto da proposta de PDP); um membro do MDIC; um membro do MCTI; um membro do BNDES; um membro da Finep; um membro da Anvisa. A coordenação de cada CTA será exercida pelo membro da SCTIE. A indicação dos membros titulares e seus respectivos suplentes será efetuada pelo dirigente máximo de cada órgão integrante do processo.

Às CTAs cabem as seguintes atribuições:

- Avaliar o grau de integração produtiva do projeto, a economicidade e a vantajosidade da proposta;
- Emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP, sugerindo prazos, critérios e condicionantes à execução do projeto ora proposto;
- No caso de ocorrer o envio de mais de um projeto de PDP, para o mesmo produto, é atribuição das CTAs, avaliar a possibilidade e viabilidade de sua execução.

O Comitê Deliberativo – CD, é constituído por membros dos seguintes órgãos: um membro do MS; um membro do MDIC, um membro do MCTI. Sua coordenação também é exercida pelo MS, e os membros e seus suplentes são indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos. Vale mencionar que os membros do CD serão distintos daqueles que compõem as CTAs.

Conforme veremos a seguir, ao CD cabe, basicamente, respaldar o diagnóstico esboçado pelas CTAs, aprovando ou reprovando a proposta de projeto de PDP:

- Aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PDP, explicitando por escrito o parecer final;
- Analisar e validar os relatórios das CTAs; o grau de integração produtiva proposta no projeto; os prazos do processo de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológica. Neste caso, observa-se ainda os tramites regulatórios, e confronta-se a análise dos prazos com o cronograma proposto no projeto de PDP;
- Determinar os prazos, critérios e condicionantes para cada uma das etapas do processo, ou seja: para execução das propostas de projetos de PDP, dos projetos de PDP, e das PDPs;
- Definir as condições de economicidade e vantajosidade da PDP;
- Quando houver necessidade, indicar a submissão das propostas de projeto de PDP para nova avaliação por uma CTA, que terá seus membros designados pelo secretário da SCTIE/MS.

No que se refere à análise de proposta de projeto de PDP, uma gama de critérios, de natureza distinta, é considerada na avaliação de mérito da proposta. Desde critérios mais modestos, como o cumprimento das exigências para a submissão da proposta, e aceitação das condições estabelecidas, quanto critérios de ordem técnica, relacionados aos LFOs. Pode-se afirmar que todos aqueles critérios empregados na definição da lista de produtos estratégicos para o SUS se estendem à análise de mérito dos projetos de PDP.

Prevê-se ainda uma lista de critérios adicionais, para as situações em que seja necessário definir o desempate, quando o número de propostas de projetos de PDP aprovadas quanto ao mérito suplantar o número de propostas cabíveis à aprovação, de acordo com critérios de ordem sanitária, técnica e econômica. Por seu turno, a Portaria também define os critérios para divisão de responsabilidades entre instituições públicas, quando houver a aprovação de mais de uma proposta de PDP para um mesmo produto.

As propostas de PDP que forem aprovadas pelo CD terão sua formalização viabilizada por meio de termos de compromisso, subscritos pelo LFO e pelo MS, através da SCTIE. E mais, anexa ao termo de compromisso constará uma declaração de concordância pelo(s) laboratório(s) privado(s). É importante esclarecer que a aprovação das propostas de PDP não cria nenhuma obrigação do MS em termos de financiamento, de investimentos e/ou custeio das despesas dos LFOs. Quanto às propostas de PDP reprovadas pelo Comitê Deliberativo, serão comunicadas com a respectiva justificativa, pela SCTIE, ao LFO proponente, o qual, por sua vez, possui dez dias para interposição de recurso administrativo.

2ª) Projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP, conforme aprovação atestada no termo de compromisso. Nesta fase, estabelece-se o contrato entre o LFO e o laboratório privado. Ocorrida a assinatura do termo de compromisso, é dado início à fase do projeto de PDP. Na referida fase, cabe(m) ao(s) laboratório(s) público(s) e privado(s) envolvidos(s) na proposta o cumprimento das responsabilidades do projeto. Até que se inicie a fase de PDP, o LFO e o laboratório privado firmam um contrato, acordando acerca de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia do produto resultante da PDP. O presente contrato deve observar os critérios, as diretrizes e as orientações da Portaria responsável pela redefinição do marco regulatório das PDPs, conforme já mencionado.

Após formalizado o contrato entre o LFO e o laboratório privado, o LFO deve apresentá-lo ao MS, para que ocorra a formalização do primeiro fornecimento do produto oriundo da PDP. É também responsabilidade do LFO, a cada quatro meses, em caráter ordinário, encaminhar ao MS um relatório de acompanhamento, que será disponibilizado à CTA e ao CD para apreciação.

3ª) PDP: nesta fase, ocorre a efetiva celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o MS e o LFO, tendo em vista, que nesta etapa se inicia o processo de execução do desenvolvimento, da transferência e da absorção da tecnologia do produto objeto da PDP. O início da PDP se dá a partir da consecução de dois atos: primeiramente, o LFO deve comprovar, junto ao MS, o início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológica; conjugada a esta comprovação, o LFO viabiliza o primeiro fornecimento, ao MS, do produto oriundo da PDP. No ato da primeira aquisição, o produto objeto da PDP poderá ter seu registro sanitário junto à Anvisa, em nome do laboratório público ou do laboratório privado.

No entanto, caso o registro do produto esteja em nome do laboratório privado, o LFO terá até sessenta dias para apresentar à Anvisa o pedido de registro em seu nome. E, após ocorrido um ano da primeira aquisição, novas aquisições do MS só poderão ocorrer se o LFO possuir o registro sanitário do referido produto junto à Anvisa. Além da regularização do registro sanitário, o LFO necessita demonstrar a evolução do processo de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológicas, em conformidade com o cronograma constante do projeto executivo aprovado, ou em conformidade com o cronograma modificado, caso isto tenha ocorrido.

A aquisição do produto, acordada entre o MS e o LFO, será viabilizada através de instrumento específico e observará: a capacidade de atendimento, a demanda do MS, e as condições de economicidade e vantajosidade, em relação aos preços.

4ª) Internalização de tecnologia: esta é a fase de conclusão do processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia do produto fruto da PDP. Nesta fase, o LFO se encontra em condições de produzir o produto objeto da PDP, possuindo a efetiva portabilidade tecnológica. Desta forma, ao findar o processo de PDP, significa que o laboratório privado terá concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia do produto objeto da PDP ao LFO. A partir de então, o suprimento ao MS passará a ser efetuado pelo LFO, e no caso deste não conseguir suprir integralmente a demanda ao MS será empregado o rito convencional da licitação, a fim de suprir o quantitativo complementar. Além do mais, ao deter a portabilidade tecnológica do produto, o LFO ficará capacitado a transferir a tecnologia do produto oriundo do projeto de PDP para qualquer outro LFO.

Quadro 2. Atividades relacionadas à PDP e seus prazos determinados, conforme Portaria nº 2.531/2014

Atividade	Prazo/Frequência
Lista de Produtos Estratégicos	Anualmente
Apresentação de propostas de projeto de PDP	Entre 1º de janeiro e 30 de abril
Análise e avaliação das propostas de projeto de PDP	As propostas de projetos de PDP aprovadas serão divulgadas em reuniões do GECIS até o final do ano da apresentação da proposta de projeto de PDP.
Calendário anual de reuniões do GECIS	Divulgado concomitantemente com a divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS.
Pauta das reuniões do GECIS	Divulgada com antecedência mínima de 7 dias.

Quadro 2. Atividades relacionadas à PDP e seus prazos determinados, conforme Portaria nº 2.531/2014 (cont.)

Atividade	Prazo/Frequência
Recurso administrativo	Prazo de dez dias para interposição, sem efeito suspensivo
Registro do produto	Da 1º aquisição do produto objeto da PDP, a instituição pública terá o prazo de 60 dias para apresentar à Anvisa o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP.
Prazo de adequação das parcerias em curso ao novo marco regulatório	6 meses

Fonte: Retirada de Oliveira et. al., 2015

3.2.3. Definição da lista de produtos estratégicos para o SUS

Conforme já foi mencionado, os produtos que dão origem ao estabelecimento das PDPs são definidos com base na lista de produtos estratégicos para o SUS. Desta maneira, é importante tecer maiores esclarecimentos acerca dos critérios que definem a referida lista, bem como a periodicidade estabelecida⁶.

No atual marco regulatório, a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS é efetuada anualmente, e em conformidade com as recomendações expedidas pelo GECIS. A lista é definida com base nos seguintes critérios: primeiramente, observa-se a importância do produto para o SUS, à luz das ações e dos programas que conformam a política de saúde nacional. Em seguida, considera-se o interesse de produção nacional, tanto do medicamento, quanto de sua matéria-prima, bem como de outros produtos ou componentes tecnológicos críticos ao desenvolvimento do CIS. Por último, cabe mencionar que os produtos oriundos das PDPs devem possuir sua aquisição centralizada pelo MS, ou devem ser passíveis de centralização.

Somados a estes três critérios principais, a lista de produtos estratégicos do SUS define os medicamentos e outros produtos relevantes ao SUS, com base em alguns critérios adicionais. Neste caso, é necessária a satisfação de pelo menos mais um dos seguintes critérios: alto valor de aquisição para o SUS; forte dependência de importação, para a devida efetivação da política de saúde, nos últimos três anos; produto com risco de desabastecimento/negligenciado; produto com recente incorporação tecnológica no âmbito do SUS.

Finalmente, cabe ressaltar que a lista de produtos estratégicos tem servido, em grande medida, como um elemento de orientação de órgãos de financiamento e fomento à inovação como o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Da mesma forma, constitui um balizamento importante para definição das estratégias produtivas e de inovação de entidades privadas do setor farmacêutico, farmoquímico e de produtos para a saúde de uma maneira geral, na medida em que sinaliza onde se concentra o poder de compra do Estado na área da saúde.

3.2.4. PDPs em processo contínuo de avaliação e monitoramento

O monitoramento das PDPs é exercido basicamente pela Anvisa e pela SCTIE/MS. As atribuições da Anvisa, neste processo, relacionam-se ao acompanhamento de todas as atividades

⁶ Em 16 de maio de 2008 foi publicada a Portaria GM/MS nº 978, que estabeleceu a primeira lista de produtos estratégicos para o SUS. Uma nova relação foi publicada através da Portaria GM/MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010, a qual foi revogada posteriormente pela Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. A lista de produtos estratégicos para o SUS que foram elegíveis para apresentação de propostas de projetos de PDP no ano de 2015 foi definida pela Portaria nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014.

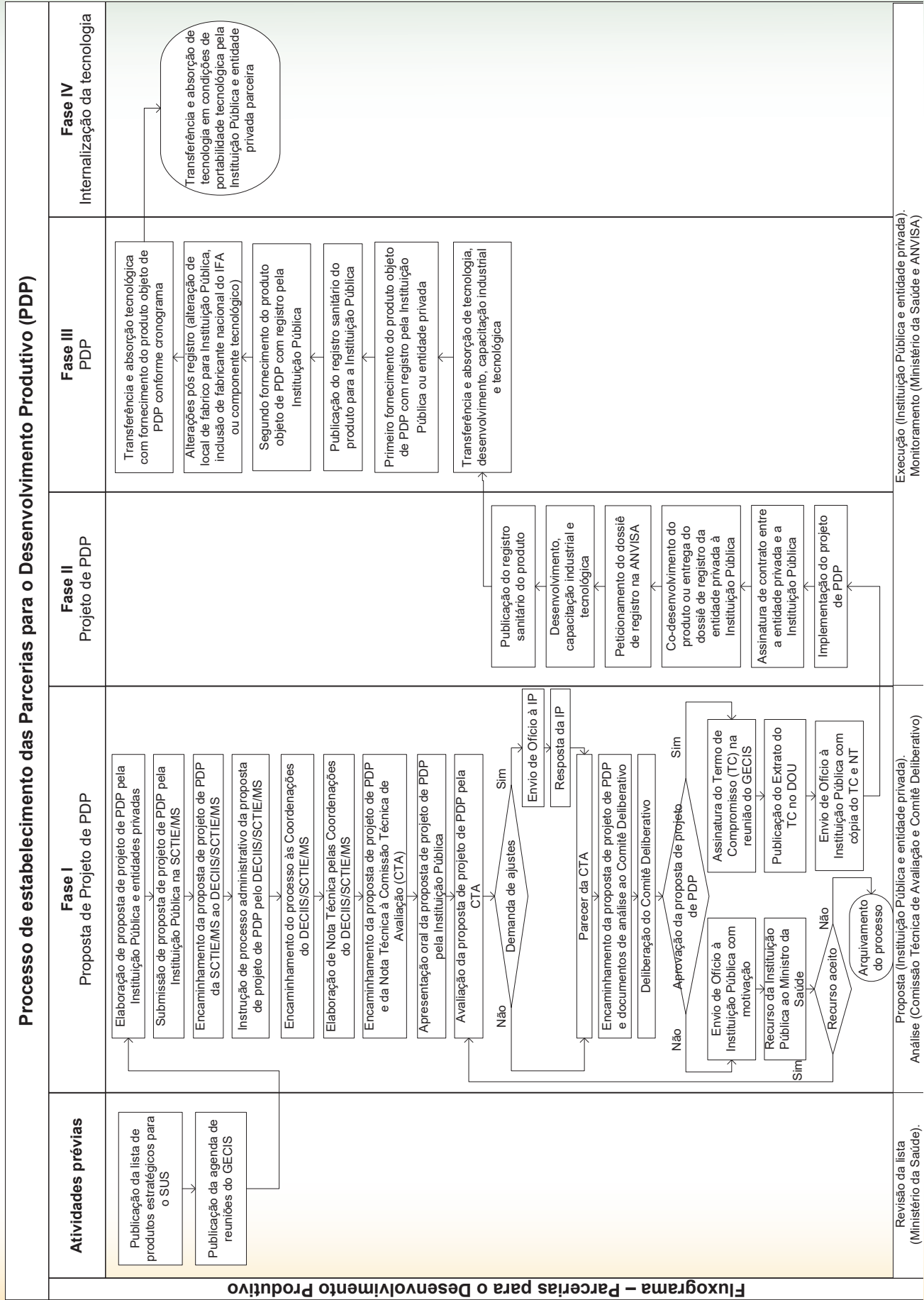
(de capacitação, produtivas e tecnológicas) requeridas à regulação sanitária. Adicionalmente, o monitoramento do projeto executivo de PDP cabe ao MS, através da SCTIE.

O acompanhamento e avaliação das PDPs são exercidos: a) por meio de relatórios quadrimestrais de acompanhamento, que os LFOs enviarão ao MS; b) através de visitas técnicas, da Anvisa e do MS, aos laboratórios com PDP constituída, tanto aos públicos, quanto aos privados. A identificação do descumprimento das condições estabelecidas resultará em reestruturação do projeto de PDP, ou até mesmo em sua extinção.

A centralização das compras pelo MS tornou-se possível graças à emissão da Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, pelo Ministério da Saúde, por meio da qual se constituiu o componente especializado da Assistência Farmacêutica. O documento que expressa tal estratégia divide os medicamentos em três grandes grupos, sendo GRUPO 1: medicamentos financiados pela União (dividindo-se em dois subgrupos, um de aquisições centralizadas pelo MS, o outro de aquisições dos Estados com financiamento da União); GRUPO 2: medicamentos financiados pelos Estados; GRUPO 3: medicamentos financiados pelos municípios. Nota-se que a emissão da referida Portaria, importante à viabilização das PDPs, ocorreu no âmbito da política de saúde.

A Figura 1 a seguir mostra o fluxograma do processo de estabelecimento das PDPs de acordo com as diretrizes e critérios estabelecidos a partir da publicação da Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.

Figura 1. Fluxograma do processo de estabelecimento de PDPs



Fonte: BRASIL, Ministério da Saúde. Disponível em <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/13/Fluxograma-PDP-vers--o-final-13-11-2014.pdf>. Acesso em 7 jun 2016.

4. IMPACTOS DAS PDPS NA BASE PRODUTIVA EM SAÚDE E NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

Esta seção busca analisar diferentes aspectos relativos ao impacto do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no tocante ao desenvolvimento da base produtiva em saúde e ao atendimento de demandas do SUS e do Sistema Nacional de Saúde.

A seção parte de uma avaliação de caráter geral sobre o programa que busca: explicitar a importância relativa de diferentes atores públicos e privados que estão envolvidos nas parcerias; a evolução no número de parcerias estabelecidas entre 2009 e 2014 tendo em vista as diferentes fases de execução previstas no programa; e as principais classes terapêuticas e/ou produtos de saúde que vêm sendo contemplados pelas propostas apresentadas e aprovadas.

No tocante aos aspectos qualitativos do programa de PDPs, a seção procura avaliar o impacto potencial do programa na solução de gargalos da base produtiva em saúde tendo em vista dois eixos de análise. O primeiro diz respeito ao impacto potencial do programa na capacitação de laboratórios públicos e de empresas farmacêuticas nacionais nas novas plataformas tecnológicas na área da saúde. Neste aspecto, discute-se, em particular, a importância do programa de PDPs no apoio à produção de medicamentos biológicos e no desenvolvimento de capacitações para produção deste tipo de medicamento nos laboratórios oficiais. Um segundo eixo de análise, no extremo oposto, busca avaliar o alcance do programa no tocante ao apoio à produção de produtos de saúde que não envolvem desafios tecnológicos significativos, mas apresentam importância estratégica na construção da soberania em saúde do país.

4.1. PANORAMA GERAL DAS PROPOSTAS DE PDPS APROVADAS ENTRE 2009 E 2014

A Tabela 2 apresenta um quadro resumo das propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014, de acordo com o estágio de desenvolvimento e o ano de assinatura da proposta. Os dados se baseiam na relação de PDPs atualizada e divulgada pelo MS-SCTIE em fevereiro de 2016 e apresentada no Anexo 1.

O quadro identifica a existência de um total de 105 propostas distribuídas ao longo do período 2009-2013. Entretanto, 23 parcerias ou cerca de 22% do total de propostas aprovadas nesse período foram extintas pela SCTIE-MS após análise da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Conselho Deliberativo (CD). Do restante, cinco propostas, ou 4,8% deste total de 105 parcerias aprovadas originalmente, referem-se a parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I). Neste grupo, encontram-se produtos como o Fator VII recombinante, adalimumabe, teste diagnóstico, insulina humana recombinante e extrato alergênico. A maior parte das propostas (53), ou cerca de metade do total se refere a PDPs em fase II, que corresponde ao Projeto de PDP, enquanto que 22 propostas, ou 21% do total, referem-se a parcerias na fase III (PDP), quando efetivamente tem início o processo de transferência e absorção de tecnologia entre os parceiros público e privado e o processo de aquisição do produto que é objeto da PDP por parte do MS. Apenas duas parcerias se encontram na fase IV de internalização da tecnologia e se referem à produção de Clozapina por parte do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE e da vacina influenza por parte do Instituto Butantan.

Em termos da distribuição das parcerias ao longo do período 2009-2014, observa-se um crescimento expressivo no volume de propostas. Da mesma forma, observa-se uma maior concen-

tração das propostas nos anos de 2012 e 2013, que responderam, respectivamente, por 23,8% e 46,7% do total de propostas de parcerias aprovadas entre 2009 e 2013.

Tabela 2. Quadro resumo das propostas de PDPs aprovadas de 2009 a 2014

Estágio da PDP\ Ano	2009	2010	2011	2012	2013	Total Geral	Part.% fase
PDP de PD&I	1		2		2	5	4,8%
PDP em fase II	2	5	1	14	31	53	50,5%
PDP em fase III	7	3	4	6	2	22	21,0%
PDP em fase IV	1	1				2	1,9%
PDP extinta		2	2	5	14	23	21,9%
Total Geral	11	11	9	25	49	105	100,0%
Total sem extintas	11	9	7	20	35	82	
Part. % por ano	10,5%	10,5%	8,6%	23,8%	46,7%	100,0%	

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da SCTIE-MS

A alocação das propostas de PDP por laboratório oficial e por fase de execução é apresentada na Tabela 3, que também indica o número de propostas de PDPs extintas por laboratório oficial. Conforme pode ser observado, seis laboratórios oficiais- Farmanguinhos, FURP, Biomanguinhos, Lafepe, Butantan e IVB – respondem por mais da metade (52,4%) do total de propostas de projeto de PDP aprovadas no período entre 2009 e 2014. Farmanguinhos é o laboratório público que conta com o maior número de propostas aprovadas (19), sendo que oito destas propostas envolvem a participação de outros laboratórios oficiais (Funed, Bahiafarma, Furp e Iquego), além de parceiros privados. Entretanto, observa-se que Farmanguinhos responde também pelo maior número de propostas de projetos de PDPs extintas pelo Ministério da Saúde. Ao longo do período em questão foram extintas cinco propostas de PDPs ou cerca de 22% do total de propostas aprovadas por esse laboratório.

A Fundação para o Remédio Popular – FURP conta com 10 propostas aprovadas, além de outras seis propostas em parcerias com outras instituições públicas como Bahiafarma, LQFEX e Funed.

Biomanguinhos responde por nove propostas aprovadas além de outras quatro propostas envolvendo parcerias com o Instituto Vital Brasil – IVB, que responde sozinho por oito propostas aprovadas.

O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – Lafepe conta com nove propostas de projeto de PDP aprovadas sendo que 3 delas foram canceladas pelo MS, enquanto que IVB e Butantan respondem cada um por oito propostas, além de estarem envolvidos em parcerias com outros laboratórios oficiais já mencionados.

A forte concentração das propostas de projetos de PDPs nos seis laboratórios mencionados se reflete também no estágio das propostas, ou seja, das 22 propostas de projetos de PDPs que se encontravam na Fase III no início de 2016, 14 delas correspondem a parcerias envolvendo Farmanguinhos, Furp, Biomanguinhos, Lafepe, Butantan e IVB. Da mesma forma, as duas PDPs que se encontram na fase de internalização da tecnologia para produção de Clozapina e da Vacina Influenza pertencem, respectivamente, ao Lafepe e Biomanguinhos.

Tabela 3. Propostas de PDP aprovadas entre 2009 e 2014, segundo parceiro público e fase de execução

Laboratório/Oficial/Fase PDP	PDP PD&I	PDP – fase II	PDP- fase III	PDP – fase	PDP extinta	Total Geral	Part. % por LFO	Part. % acum por LFO	% PDP extinta
Farmanguinhos	1	2	3		5	11	10,5%	10,5%	21,7%
Furp		9	1			10	9,5%	20,0%	0,0%
Biomanguinhos		5	3		1	9	8,6%	28,6%	4,3%
Lafepe		2	3	1	3	9	8,6%	37,1%	13,0%
Butantan		4	2	1	1	8	7,6%	44,8%	4,3%
IVB	1	5	2			8	7,6%	52,4%	0,0%
LFM		4			1	5	4,8%	57,1%	4,3%
Bahiafarma	1	3				4	3,8%	61,0%	0,0%
LAFERGS		1			3	4	3,8%	64,8%	13,0%
Funed		1	1		1	3	2,9%	67,6%	4,3%
Furp/LQFEx		3				3	2,9%	70,5%	0,0%
Hemobrás	1		1		1	3	2,9%	73,3%	4,3%
Farmanguinhos, Funed		2	1			3	2,9%	76,2%	0,0%
Bahiafarma + Farmanguinhos			2			2	1,9%	78,1%	0,0%
Biomanguinhos+IVB		2				2	1,9%	80,0%	0,0%
Furp + Bahiafarma					2	2	1,9%	81,9%	8,7%
IVB/Biomanguinhos			1		1	2	1,9%	83,8%	4,3%
Lifal		2				2	1,9%	85,7%	0,0%
NUTES/UEPB		2				2	1,9%	87,6%	0,0%
Farmanguinhos/Furp/Iquego		1	1			2	1,9%	89,5%	0,0%
CTG/UFPE		1				1	1,0%	90,5%	0,0%
Farmanguinhos/Fiocruz			1			1	1,0%	91,4%	0,0%
Fiocruz					1	1	1,0%	92,4%	4,3%
Fiocruz/Tecpar	1					1	1,0%	93,3%	0,0%
Funed + Furp					1	1	1,0%	94,3%	4,3%
IBMP/FIOCRUZ					1	1	1,0%	95,2%	4,3%
IQUEGO					1	1	1,0%	96,2%	4,3%
Iquego/Furp/Lifal		1				1	1,0%	97,1%	0,0%
LQFEx		1				1	1,0%	98,1%	0,0%
Nuplam		1				1	1,0%	99,0%	0,0%
Tecpar		1				1	1,0%	100,0%	0,0%
Total Geral	5	53	22	2	23	105	100,0%	100,0%	100,0%

Fonte: Elaboração Própria a partir de dados da SCTIE-MS

A alocação de propostas de projetos de PDPs também pode ser analisada tendo em vista o perfil da participação de laboratórios farmacêuticos privados. A Tabela 4 apresenta o número de PDPs por laboratório privado e sua participação no total de propostas aprovadas, incluindo as de projetos de PDPs extintos. O quadro evidencia a existência de um conjunto amplo de laboratórios farmacêuticos privados envolvidos com pelo menos uma proposta de parceria para desenvolvimento de produtos de saúde. Entretanto, observa-se também a existência de um grupo de seis empresas que concentram cerca de metade do total de propostas de parcerias para produção de medicamentos. Neste grupo, destaca-se, inicialmente, a forte participação do laboratório Cristália, que detém 24 propostas de PDPs ou aproximadamente 23% do total de 105 propostas aprovadas no período 2009-2014. Nesse caso, cabe destacar também que sete propostas de PDPs lideradas pelo laboratório Cristália foram extintas ao longo desse período. Das 17 propostas de PDP remanescentes, duas envolvem parcerias com outros laboratórios privados (Blanver, Globe, CYG, Nortec e ITF), e 15 envolvem somente a parceria entre Cristália e laboratórios públicos, como Lafepe e Lafergs.

Outros laboratórios farmacêuticos com participação elevada no total de propostas de PDP aprovadas são Libbs, com nove propostas ou 8,6% do total; Bionovis, com seis propostas ou 5,7% do total; EMS, com cinco propostas ou 4,8% do total; Orygen e Blanver, com quatro propostas cada um e 3,8% do total. Na produção de equipamentos médicos, destaca-se a participação da Lifemed e Medtronics com, respectivamente, 3,8% e 2,9% do total de propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014.

Tabela 4. Relação de propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014, por parceiro privado

Laboratório Privado	PDP PD&I	PDP fase II	PDP fase III	PDP fase IV	PDP extinta	Total Geral	%.Part total	Part. %acum
(Cristália (Blanver/Globe/CYG/Nortec/IBMP/ITF	1	10	5	1	7	24	22,9%	23%
Libbs/Mabxience/Quiral		6	1		2	9	8,6%	31%
(Bionovis (Merck/Serono		4	1		1	6	5,7%	37%
EMS/Laborvida/Globe/Geolab/NPA/DSM/ Labogen/Nortec		3	1		1	5	4,8%	42%
Lifemed	1	3				4	3,8%	46%
Orygen		4				4	3,8%	50%
Blanver/Globe, CYG, Nortec		2	2			4	3,8%	53%
Medtronic Comercial Ltda		2			1	3	2,9%	56%
GSK		1	1			2	1,9%	58%
Johnson & Johnson		2				2	1,9%	60%
MSD			2			2	1,9%	62%
Novartis					2	2	1,9%	64%
Scitech		2				2	1,9%	66%
Laborvida/EMS/Nortec/Globe/Hygéia		1	1			2	1,9%	68%
Pfizer			1		1	2	1,9%	70%
Aché			1			1	1,0%	70%
Apotex/NT Pharm/Pharmchem/Globe					1	1	1,0%	71%
Baxter			1			1	1,0%	72%
Biocad		1				1	1,0%	73%
Biocen	1					1	1,0%	74%
Biommm	1					1	1,0%	75%
Boehringer/Nortec			1			1	1,0%	76%
Bristol/Nortec			1			1	1,0%	77%
Chemo		1				1	1,0%	78%
ChronEpigen/Nortec					1	1	1,0%	79%

Tabela 4. Relação de propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014, por parceiro privado (cont.)

Laboratório Privado	PDP PD&I	PDP fase II	PDP fase III	PDP fase IV	PDP extinta	Total Geral	% Part total	Part.% acum
(Cristália (Blanver/Globe/CYG/Nortec/IBMP/ITF	1	10	5	1	7	24	22,9%	23%
Libbs/Mabxience/Quiral		6	1		2	9	8,6%	31%
(Bionovis (Merck/Serono		4	1		1	6	5,7%	37%
EMS/Laborvida/Globe/Geolab/NPA/DSM/ Labogen/Nortec		3	1		1	5	4,8%	42%
Lifemed	1	3				4	3,8%	46%
Orygen		4				4	3,8%	50%
Blanver/Globe, CYG, Nortec		2	2			4	3,8%	53%
Medtronic Comercial Ltda		2			1	3	2,9%	56%
GSK		1	1			2	1,9%	58%
Johnson & Johnson		2				2	1,9%	60%
MSD			2			2	1,9%	62%
Novartis					2	2	1,9%	64%
Scitech		2				2	1,9%	66%
Laborvida/EMS/Nortec/Globe/Hygéia		1	1			2	1,9%	68%
Pfizer			1		1	2	1,9%	70%
Aché			1			1	1,0%	70%
Apotex/NT Pharm/Pharmchem/Globe					1	1	1,0%	71%
Baxter			1			1	1,0%	72%
Biocad		1				1	1,0%	73%
Biocen	1					1	1,0%	74%
Biommm	1					1	1,0%	75%
Boehringer/Nortec			1			1	1,0%	76%
Bristol/Nortec			1			1	1,0%	77%
Chemo		1				1	1,0%	78%
ChronEpigen/Nortec					1	1	1,0%	79%
Eurofarma		1				1	1,0%	80%
FirstLine		1				1	1,0%	81%
Ideen/Actavis/CYG/EMS		1				1	1,0%	82%
IGL Grupo		1				1	1,0%	83%
Indar					1	1	1,0%	84%
Injeflex			1			1	1,0%	85%
Laborvida		1				1	1,0%	86%
Lifemed/Cristália					1	1	1,0%	87%
Lupin			1			1	1,0%	88%
Microbiológica		1				1	1,0%	89%
MSD/Nortec					1	1	1,0%	90%
NPA/EMS/Laborvida/Heterodrugs		1				1	1,0%	90%
NT Pharma/United Biotec					1	1	1,0%	91%
Opto Eletrônica S/A		1				1	1,0%	92%
(PDP* (Fiocruz/Biomanguinhos			1			1	1,0%	93%
PharmaPraxis	1					1	1,0%	94%
Politec		1				1	1,0%	95%
Roche/Nortec					1	1	1,0%	96%
Sanofi Pasteur				1		1	1,0%	97%
SEM/Globe/Nortec		1				1	1,0%	98%
Supera		1				1	1,0%	99%
UCB Pharma/Meizler					1	1	1,0%	100%
Total Geral	5	53	22	2	23	105	100%	

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da SCTIE/MS

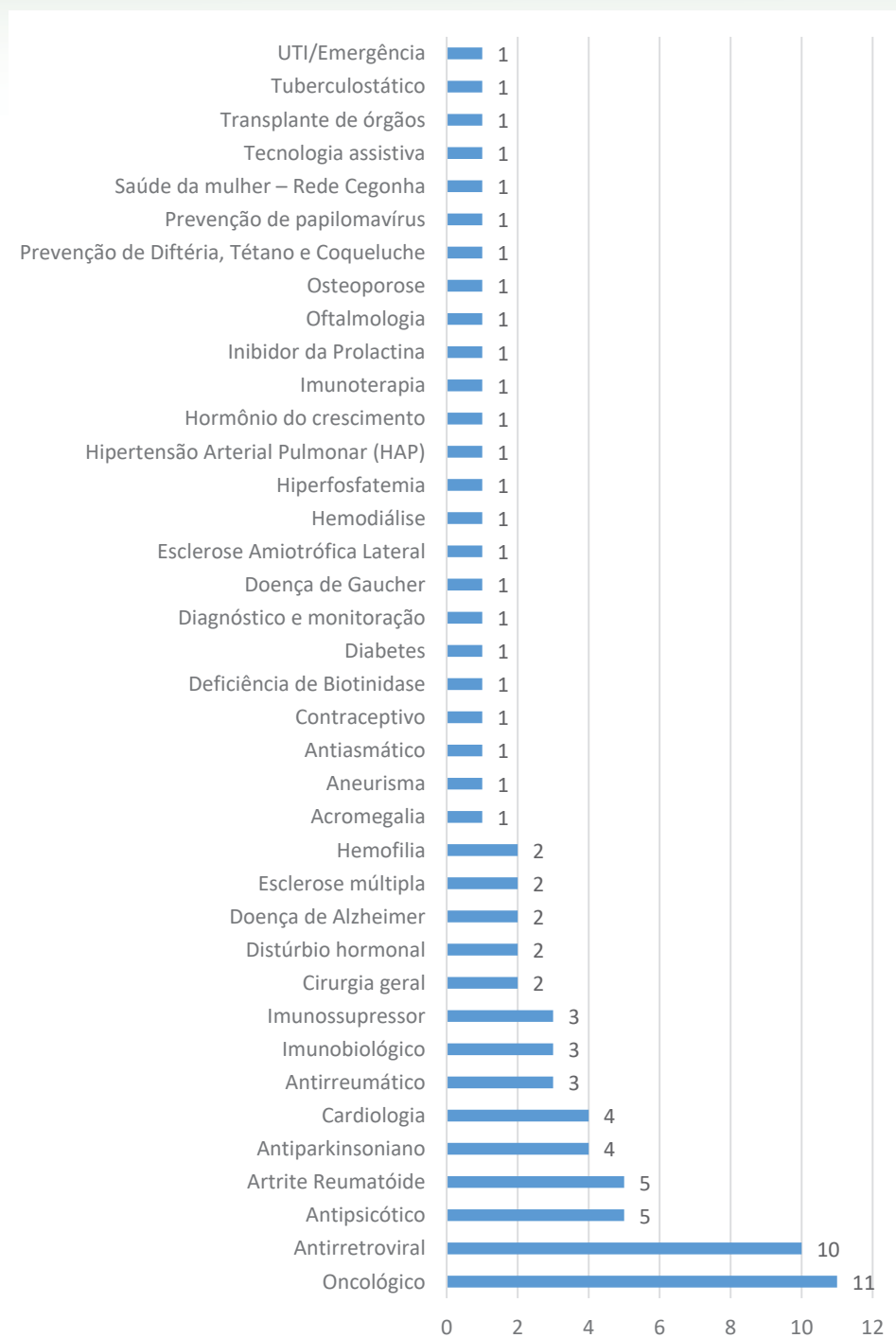
Na medida em que consideramos somente o núcleo dos seis principais laboratórios farmacêuticos envolvidos com propostas de parcerias de PDPs ainda vigentes, constatamos que juntos esses laboratórios detêm 41 propostas sendo uma em fase de internalização, 10 em fase III (PDP), 29 em fase II (projeto de PDP) e uma PDP de PD&I. Essas 41 propostas envolvem a produção de medicamentos em diversas indicações terapêuticas, mas com forte concentração na produção de antirretrovirais (19,5%) e oncológicos (19,5%). Outras classes terapêuticas contempladas nesse conjunto de propostas incluem artrite reumatoide, antiparkinsonianos e antipsicóticos, entre outros⁷.

Além deste núcleo de laboratórios privados com uma maior participação média nas propostas de parcerias aprovadas entre 2009 e 2014, observa-se a participação de 25 outros laboratórios que contam, em média, com uma proposta de parceria cada um, para o desenvolvimento de 28 medicamentos ou fármacos.

Um terceiro aspecto importante na caracterização geral do conjunto de propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014 se refere ao perfil dos produtos de saúde contemplados nessas parcerias. O Gráfico 1 apresenta o detalhamento das 82 propostas ainda vigentes por classe terapêutica atendida. Observa-se, conforme já destacado, a concentração das propostas na produção de oncológicos (11 produtos) e antirretrovirais (10 produtos), seguida das propostas de PDP para produção de medicamentos para tratamento de artrite reumatoide e antipsicóticos, cada uma com cinco produtos contemplados.

⁷ A relação completa de propostas de parcerias por classe terapêutica é apresentada no Anexo 1 deste relatório.

Gráfico 1. Relação de propostas de PDPs vigentes segundo classe terapêutica atendida



Fonte: Elaboração Própria a partir de dados da STCE-MS

O Quadro 3 apresenta o detalhamento das propostas de parcerias para produção de produtos oncológicos tendo em vista a articulação entre laboratórios públicos e privados. Conforme pode ser observado, boa parte destas propostas envolvem a internalização de tecnologia para produção de proteínas recombinantes e, particularmente, a produção de anticorpos monoclonais. Dentre os laboratórios farmacêuticos privados envolvidos na parceria se destacam o Libbs, Orygen, Bionovis, Biocad e Bionovis. Uma análise detalhada sobre o impacto do programa na produção de medicamentos biológicos é apresentada a seguir na seção 4.3.

Quadro 3. Propostas de PDPs envolvendo a produção de produtos oncológicos, aprovadas entre 2009 e 2014, segundo parceiro público e privado

Rótulos de Linha	Biocad	Bionovis	/Bionovis Merck Serono	/EMS, Laborvida Globe	Eurofarma	Libbs/Mabxience	Orygen	*PDP
Bahiafarma								
Trastuzumabe								
Biomanguinhos								
Bevacizumabe								
Filgrastima								
Trastuzumabe								
Butantan								
Bevacizumabe								
Rituximabe								
*Farmanguinhos/Fiocruz								
Mesilato de *imatinibe								*
IVB								
Bevacizumabe								
Mesilato de imatinibe								
Trastuzumabe								
Tecpar								
Bevacizumabe								

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do SCTIE-MS

Cabe destacar ainda que foram aprovadas 13 PDPs de aparelhos e equipamentos, das quais duas foram extintas e uma se refere à PDP de P&D (correspondente à PDP de teste diagnóstico). Do referido total, apenas uma destas PDPs foi aprovada no ano de 2011, sendo as demais aprovadas no ano de 2013. As PDPs de aparelhos e equipamentos contemplam várias áreas da medicina, constando de PDPs para aparelhos auditivos, oftalmológicos, cardiológicos, equipamentos empregados em cirurgias e para diagnóstico, e mais, máquina de hemodiálise e filtro dialisador. Todas se encontram na fase II de execução. Neste caso, o LFO, FURP, se destaca com parcela importante destas parcerias, ou seja, seis delas, e no tocante ao parceiro privado, destaca-se Life-med, com um total de quatro PDPs de aparelhos e equipamentos.

4.2. O IMPACTO DAS PDPS NAS COMPRAS PÚBLICAS: A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi regulamentado por meio da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009), como parte de uma nova estratégia da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que buscava o equacionamento de fragilidades no financiamento, na gestão e na coordenação federativa para oferta de medicamentos no âmbito do SUS. Tal estratégia envolveu uma organização dos medicamentos em três tipos de grupos ou componentes (básico, estratégico e especializado) com características

próprias em termos de abrangência, objetivos, formas de financiamento por parte das entidades federativas (União, estados e municípios), implementação, avaliação e monitoramento⁸. Neste aspecto, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) contempla principalmente medicamentos de alto custo para o tratamento de câncer e outras doenças crônicas.

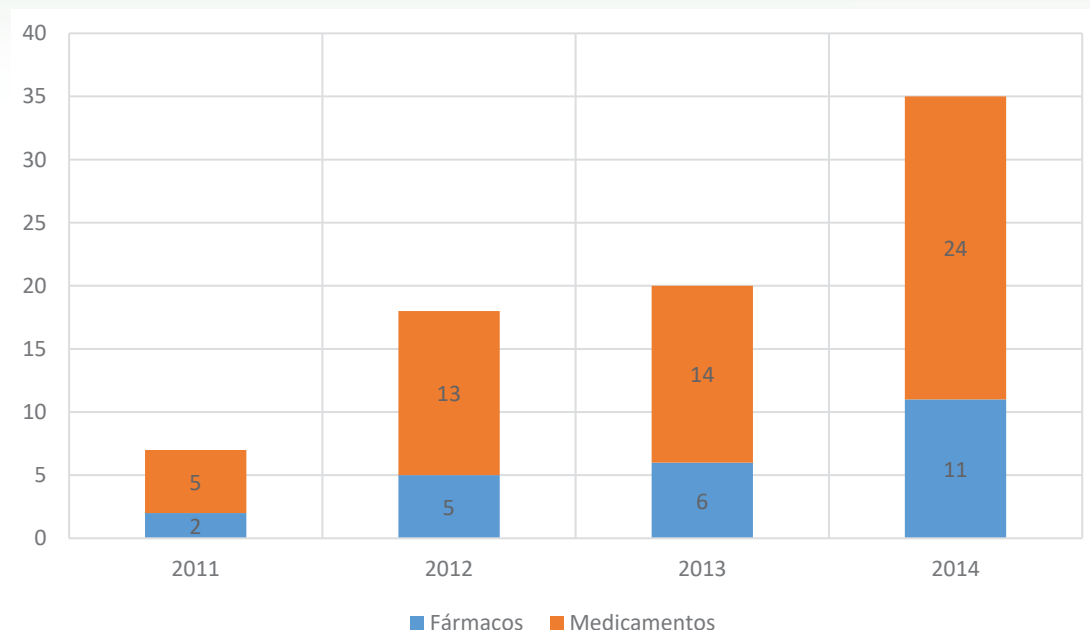
Até a entrada em vigor do CEAF, em março de 2010, o acesso a medicamentos de alto custo era promovido através do chamado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE). Entretanto, o CMED apresentava diversas limitações em termos da promoção do acesso e do financiamento. Tais limitações foram parcialmente equacionadas a partir da criação dos três grupos de componentes que possibilitaram uma divisão mais clara de responsabilidades por parte de cada ente federado.

Um dos objetivos associados à criação do CEAF residiu no seu uso como ferramenta estratégica para desenvolvimento do CEIS por duas razões. A primeira, relacionada ao fato deste componente conter diversos medicamentos com elevado conteúdo tecnológico, como anticorpos monoclonais e outras proteínas terapêuticas recombinantes. A segunda, pelo fato da Portaria GM/MS nº2.981/2009 de criação do CEAF ter sido um dos marcos para a criação da lista de produtos estratégicos para o SUS e, conseqüentemente, para a efetivação das PDPs.

No âmbito do CEAF, o primeiro resultado concreto das PDPs esteve associado ao início da produção nacional da clozapina em 2010. A compra centralizada deste medicamento ocorreu por meio da Portaria GM/MS nº 3.128, de 14 de outubro de 2010 e a primeira distribuição desse medicamento ocorreu em 2011. Posteriormente, outras PDPs envolvendo medicamentos do componente especializado foram formalizadas permitindo a consolidação do programa e da CEAF. O Gráfico 2 mostra a evolução do número de medicamentos adquiridos entre 2011 e 2014 pelo Ministério da Saúde, através do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Entre 2011 e 2014, o número de fármacos em medicamentos do CEAF que passam a ser adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde passou, respectivamente, de sete para 35. Tais aquisições foram motivadas pelo estabelecimento de PDPs a partir do novo marco regulatório que estabelece a centralização de compras desses medicamentos.

⁸ Conforme BRASIL (2014: 25) a Assistência Farmacêutica do SUS está organizada por meio de componentes: “o Componente Básico objetiva disponibilizar medicamentos para os agravos mais prevalentes na população (como diabetes e hipertensão arterial sistêmica). E financiado com recursos tripartite, sendo os medicamentos adquiridos, na sua maioria, pelos municípios e dispensados aos usuários nas unidades básicas de saúde. O Componente Estratégico objetiva disponibilizar medicamentos para tratamento de agravos endêmicos característicos do país (tuberculose, hanseníase, doença de Chagas, esquistossomose, entre outras), além das DST/AIDS. O financiamento é de responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde por meio de aquisições centralizadas dos medicamentos, os quais são dispensados aos usuários nas unidades básicas de saúde ou nas secretarias estaduais de saúde, de acordo com a organização local. O componente Especializado da Assistência Farmacêutica objetiva garantir os medicamentos para agravos crônicos, cujos custos de tratamento são os mais elevados. O financiamento é de responsabilidade da União, estados e Distrito Federal, em um modelo que visa a manutenção do equilíbrio financeiro entre esses entes federativos.

Gráfico 2. Número de fármacos e medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, de 2011 a 2014



Fonte: Elaborado a partir de dados disponíveis em Brasil, 2014.

OBS: Os critérios para levantamento do número de medicamentos do CEAF adquiridos foram os seguintes: i) ano da aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e não a data do estabelecimento da PDP; ii) para 2014 foram consideradas as publicações das Portarias de centralização até julho de 2014; e iii) não inclui malfainterferona (3.000.000UI, 5.000.000UI e 10.000.000UI), alfaepoetina (2.000UI e 4.000UI) e ribavirina (250mg), pois já eram adquiridos de laboratórios públicos pelo Ministério da Saúde antes do atual marco regulatório do Complexo Industrial.

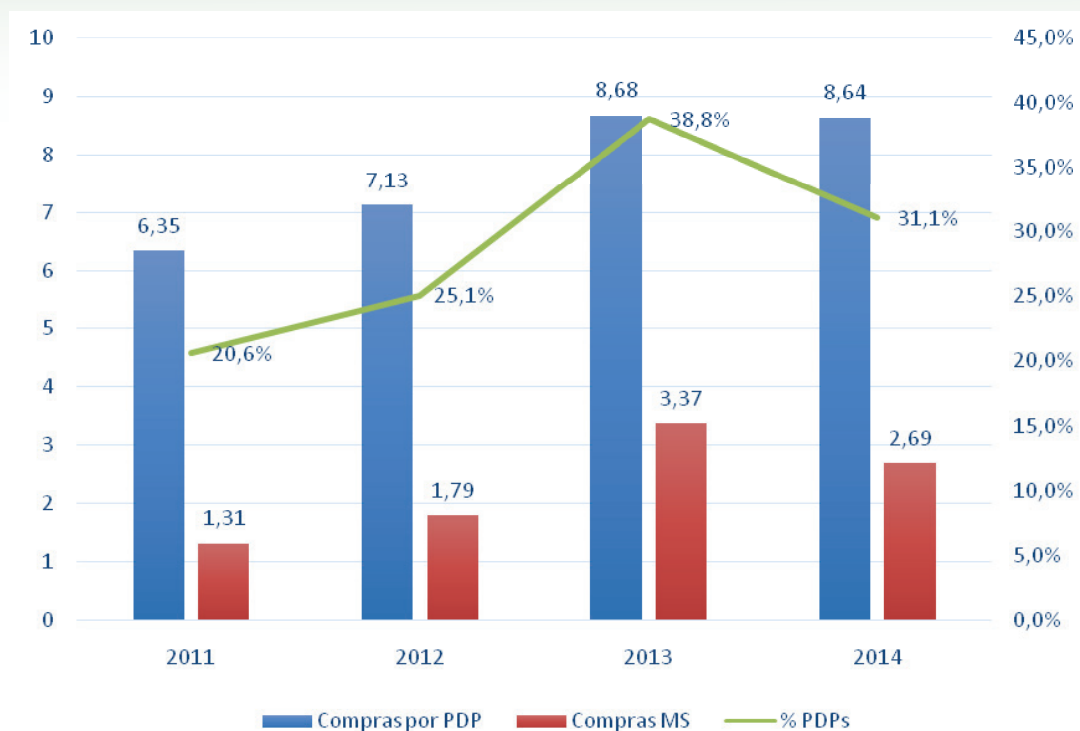
A crescente incorporação de medicamentos do CEAF na lista de produtos estratégicos para o SUS e, conseqüentemente, no rol de propostas de Parceria para Desenvolvimento Produtivo aprovadas no Ministério da Saúde se refletiu no aumento das compras públicas do ministério, mas principalmente no aumento expressivo da participação das PDPs no volume de compras centralizadas do MS, conforme mostra o Gráfico 3.

Um dos principais argumentos utilizados pelo governo para a criação do CEAF e centralização da aquisição de medicamentos do componente especializado se encontra associado à otimização e economia no uso de recursos federais nas compras. Neste aspecto, simulações envolvendo o modelo de financiamento existente antes e depois da vigência do CEAF apontam para uma economia acumulada de aproximadamente R\$ 2,54 milhões entre 2010 e 2014 (BRASIL, 2014)⁹.

De acordo com dados do CEAF-MS (BRASIL, 2014), entre 2011 e 2014, as compras realizadas no âmbito das PDPs representaram um faturamento de R\$ 9,1 bilhões para instituições públicas. Entre 2010 e 2015, essas compras resultaram numa economia de R\$ 1,8 bilhão para o governo em função do processo de negociação de preços previsto no programa. O Gráfico 3 mostra a evolução da participação das PDPs no total das compras do Ministério da Saúde, entre 2011 e 2014. Em 2014, as compras relacionadas com PDPs representaram R\$ 2,7 bilhões, ou cerca de um terço (31%) dos gastos totais do Ministério da Saúde com medicamentos cuja compra é centralizada (BRASIL, 2014).

⁹ Essas simulações levam em conta um conjunto de critérios dentre os quais o preço repassado pelo Ministério da Saúde antes da centralização (no caso de medicamento já incorporado) ou o Preço Máximo de Venda ao Governo, no caso de medicamento incorporado. (BRASIL, 2014: 84)

Gráfico 3. Participação das PDPs nas compras do Ministério da Saúde, 2011-2014 (em R\$ bilhões)



Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do Ministério da Saúde.

4.3. IMPACTOS DAS PDPs NO DESENVOLVIMENTO E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Conforme destacado na seção 4.1, a análise das propostas de PDPs aprovadas, no período de 2009 a 2014, mostra uma forte concentração na produção de medicamentos oncológicos e, particularmente, na produção de medicamentos biológicos voltados ao tratamento do câncer e outras doenças crônico-degenerativas.

De acordo com informações fornecidas pela SCTIE/MS, entre 2009 e 2013 foram criadas 27 PDPs para produção de biológicos, conforme mostra a Tabela 5. Deste total, nove parcerias envolvem a produção de biofármacos para terapia oncológica, oito estão associadas à produção de biofármacos para o tratamento de artrite reumatoide, e as demais envolvem a produção de biofármacos relacionados ao tratamento de diabetes, deficiência do hormônio de crescimento, tratamento de cicatrizes e imunoterapia. O valor total estimado em compras públicas de medicamentos biotecnológicos por meio dos projetos de PDPs representava um montante de R\$ 1,8 bilhão até 2014.

Tabela 5. Projetos de PDPs envolvendo produtos biológicos, até 2013

Indicação	Produto	Número de PDPs	Compras públicas (em R\$ milhões)
Oncológico	Trastuzumabe	3	145
	Cetuximabe	2	117
	I-asparaginase	1	18
	Filgrastima	1	2
Oncológico/artrite reumatoide	Rituximabe	2	33
Artrite reumatoide	Adalimumabe	3	555
	Certolizumabe	1	15
	Etanercepte	3	335
	Infliximabe	1	183
Diabetes	Insulina	2	46
Hormônio do crescimento	Somatropina	2	176
Oncológico/DMRI	Bevacizumabe	4	140
Cicatrizante	Colafibrina	1	P&D
Imunoterapia	Vacina Alergênica	1	P&D
Total		27	1.800

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do Ministério da Saúde.

Dentre os 27 projetos listados na Tabela 5, quatro se encontram extintos (um de Certolizumabe, dois de Cetuximabe e um de Somatropina), um dos projetos de Adalimumabe e outro de Insulina são PDPs de pesquisa, desenvolvimento e inovação, e o restante se encontra na fase de implementação. Ademais, oito dos 14 medicamentos na tabela acima são anticorpos monoclonais que apresentam elevado impacto sobre o déficit na balança comercial do CEIS.

Em dezembro de 2014 foi lançada uma nova lista de produtos prioritários para apresentação de propostas de PDPs, na qual constavam mais seis medicamentos biológicos: Adalimumabe, Filgrastima, Infliximabe, Rituximabe, Somatropina e I-asparaginase. Das 34 propostas para produção de medicamentos, 23 envolviam medicamentos produzidos pela rota biotecnológica, refletindo o interesse dos laboratórios públicos e privados na produção de produtos com maior valor agregado e conteúdo tecnológico. Destas 23 propostas, destacam-se os produtos Adalimumabe, Infliximabe e Rituximabe que receberam sete, seis propostas e quatro, respectivamente.

O número crescente de PDPs envolvendo medicamentos biológicos e o montante que essas propostas representam em termos de compras públicas revelam, portanto, um forte viés do programa na produção de medicamentos e fármacos produzidos a partir de rota biotecnológica. Neste aspecto, cabe destacar que, de acordo com Vargas *et al* (2013), a implementação de políticas públicas voltadas para a internalização da produção de medicamentos biológicos e, particularmente, de proteínas recombinantes como é o caso dos anticorpos monoclonais, justifica-se em função de diferentes razões; i) pela participação elevada que esses produtos possuem no déficit da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica; ii) pela sua importância estratégica para o Sistema Nacional de Saúde no tratamento de câncer e outras doenças crônicas degenerativas e; iii) pelo elevado potencial que esses produtos apresentam na incorporação de novas plataformas tecnológicas e competências produtivas no Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

A fim de avaliar o impacto desses produtos no déficit da balança comercial de fármacos e medicamentos, a Tabela 6 apresenta a evolução, entre 2008 e 2015, do montante de importações dos principais medicamentos biológicos que contam com propostas de PDPs aprovadas, de acordo com os seus códigos NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul).

Tabela 6. Importação de medicamentos biológicos selecionados (em US\$)

Ano	Adalimumabe e Filgrastima NCMs 30021039; 29420000	Infliximabe e Rituximabe CMs 30021029; 35040090	I-asparaginase NCM 35079039	Total
2008	300.090.257	160.165.908	16.810.648	176.976.556
2009	358.104.220	199.120.808	15.042.256	572.451.236
2010	434.984.461	194.786.272	23.362.438	653.133.526
2011	602.144.747	254.129.110	24.867.366	881.146.445
2012	691.207.700	287.376.014	30.730.003	1.009.355.156
2013	876.715.455	297.889.953	24.310.876	1.198.966.846
2014	879.391.350	271.087.028	30.356.186	1.180.864.470
2015	836.572.309	252.735.202	32.719.008	1.122.147.664

Fonte: Elaboração Própria a partir de dados do sistema Aliceweb

Entre 2008 e 2015 as importações relacionadas com esses seis produtos passou de cerca de R\$ 177 milhões para mais de R\$ 1 bilhão de dólares – uma taxa de crescimento média de 25,97% ao ano. Dentre tais produtos selecionados, destaca-se em particular o elevado valor das importações de Adalimumabe e Filgrastima (NCMs 30021039 e 29420000), assim como a elevação de suas importações entre 2008 e 2013, que cresceram em média 13,67% ao ano. O medicamento Adalimumabe é anticorpo monoclonal utilizado no tratamento de diversos tipos de artrites e doenças inflamatórias graves de caráter crônico. Das três PDPs voltadas para o desenvolvimento de sua fabricação nacional, duas envolvem os laboratórios públicos Biomanguinhos e Instituto Vital Brazil no Rio de Janeiro e uma tem participação da Bahiafarma. Tanto a parceria entre o laboratório Biomanguinhos e as empresas Orygen e Pfizer quanto à parceria entre a Bahiafarma e os laboratórios Libbs e Mabxience se encontram na segunda fase de implantação. Já a terceira parceria entre Instituto Vital Brazil e a empresa de base biotecnológica PharmaPraxis é uma parceria para desenvolvimento produtivo de pesquisa, desenvolvimento e produção. A Filgrastima, por sua vez, é um fator de crescimento dos glóbulos brancos utilizado principalmente em tratamentos oncológicos. Como mostra a Tabela 2, até 2014 havia somente uma PDP voltada ao desenvolvimento público da produção deste medicamento. Esta parceria envolvia os laboratórios nacionais Biomanguinhos e Eurofarma e se apresentava na fase implementação do projeto.

As importações dos anticorpos monoclonais Infliximabe e Rituximabe (NCMs: 35040090 e 30021029) também apresentaram um aumento expressivo no período observado, com um crescimento médio de 5,87% ao ano. Assim como o medicamento Adalimumabe, o Infliximabe é utilizado para o tratamento de diversos tipos de artrites e doenças inflamatórias crônicas. Ademais, sua única parceria, entre os laboratórios públicos Biomanguinhos e Instituto Vital Brazil, já se encontra na fase de aquisição e início de transferência tecnológica. Já o anticorpo Rituximabe, usado no tratamento de linfomas e artrites, tinha duas PDPs na segunda fase: uma envolvia os Biomanguinhos e Instituto Vital Brazil e as empresas Merck e Bionovis, enquanto a outra era uma parceria entre o Instituto Butantan e as empresas Libbs e Mabxience.

Apesar dos valores inferiores em relação aos demais medicamentos, destaca-se que as importações do produto l-asparaginase (NCM: 35079039) apresentaram um crescimento médio de 8,68% entre 2008 e 2015. A única parceria envolvendo tal produto, utilizado no tratamento da leucemia, envolvia o laboratório público Fiocruz e os privados estrangeiros NT Pharma e United Biotech. Tal parceria foi extinta e o l-asparaginase não recebeu nenhuma proposta em 2015.

4.4. IMPACTOS DAS PDPS NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E VACINAS

O acesso a medicamentos essenciais para doenças negligenciadas constitui um foco de preocupação mundial tendo em vista o impacto dessas doenças na manutenção da desigualdade social e nos países menos desenvolvidos. De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de um sexto da população mundial é infectada com uma ou mais doenças como dengue, doença de Chagas, malária, tuberculose, hanseníase, leishmaniose e esquistossomose, entre diversas outras. Ainda que exista financiamento para pesquisas na área de doenças tropicais negligenciadas, observam-se poucos avanços terapêuticos em termos da produção de novos medicamentos, diagnósticos e vacinas, em razão do reduzido interesse da indústria farmacêutica nesse tipo de doença. Conforme é destacado por Bermudez (2006), ao longo da década de 2000, nenhuma das 20 maiores empresas farmacêuticas globais lançou um único medicamento para doenças negligenciadas¹⁰.

Tendo em vista a importância estratégica que assume a produção de medicamentos para doenças negligenciadas na busca da soberania nacional em saúde, buscou-se identificar em que medida os acordos de PDP estabelecidos até o momento contemplam iniciativas para produção de medicamentos para doenças negligenciadas (DN). A Tabela 7 relaciona os acordos de PDP que envolvem a internalização da produção de medicamentos associados ao tratamento de doenças consideradas como DN pelo Ministério da Saúde. Entre 2009 e 2013, foram assinadas quatro PDPs para o desenvolvimento de medicamentos, sendo três delas associadas à parceria entre o LAFERGS e a farmacêutica Cristália para produção de medicamentos para o tratamento da Leishmaniose e malária.

Tabela 7. Relação de propostas de PDPs envolvendo a produção de medicamentos para doenças negligenciadas

Ano da PDP	Produto	Indicação terapêutica	Laboratório Público	Parceiro privado
2009	+ Rifampicina + isoniazida + etambutol Pirazinamida	Tuberculostático	Farmanguinhos	Lupin
2013	Anfotericina B Lipossomal	Leishmaniose Visceral	LAFERGS	Cristália
2013	Desoxicolato de Anfotericina B	Leishmaniose, coinfectado Leishmania/HIV	LAFERGS	Cristália
2013	Difosfato de Cloroquina	Malária	LAFERGS	Cristália

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do Ministério da Saúde.

¹⁰ Cabe ressaltar, entretanto, que o crescimento expressivo no mercado farmacêutico de países emergentes (pharmerging markets) tem ampliado o interesse dos grandes laboratórios farmacêuticos no desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas nesses mercados. Magalhães (2010), destaca a iniciativa dos laboratórios Sanofi-Aventis e Novartis, que lançaram medicamentos para malária, o Coarsucam e Coartem, respectivamente.

Finalmente, cabe ressaltar que no Brasil o papel do Estado é fundamental na indústria de vacinas, tanto em virtude da produção ser de responsabilidade de laboratórios públicos, como em função do poder de compra associado às políticas públicas de vacinação. Nesse sentido, a ocorrência de PDPs para a capacitação produtiva e inovativa de vacinas é coerente com a política nacional de saúde.

Assim, no tocante à produção de vacinas, entre 2009 e 2014 foram aprovadas sete propostas para produção de diferentes tipos de vacinas conforme mostra a Tabela 8 a seguir. Tais propostas envolvem a participação de três laboratórios oficiais (Butantan, Biomanguinhos e Funed) e de quatro laboratórios farmacêuticos privados (GSK, MSD, Sanofi e Novartis). Das sete propostas, duas foram enquadradas como projeto tecnológico, uma se encontra na fase II, três na fase III e uma delas, a da vacina influenza, já se encontra na fase de internalização da tecnologia.

Tabela 8. Relação de propostas de PDPs envolvendo a produção de vacinas

Ano	Vacina	Indicação terapêutica	Laboratório Oficial	Laboratório Privado	Fase da PDP
2013	Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular	Prevenção de Diftéria, Tétano e Coqueluche	Butantan	GSK	PDP em fase II
2012	Vacina Hepatite A	Imunobiológico	Butantan	MSD	PDP em fase III
2013	Vacina HPV	Prevenção de papilomavírus	Butantan	MSD	PDP em fase III
2010	Vacina Influenza	Imunobiológico	Butantan	Sanofi Pasteur	PDP em fase IV
2010	Vacina Meningocócica C Conjugada	Imunobiológico	Funed	Novartis	projeto tecnológico
2010	Vacina Pneumocócica 10 Valente	Imunobiológico	Biomanguinhos	GSK	projeto tecnológico
2012	Vacina Tetraviral	Imunobiológico	Biomanguinhos	GSK	PDP em fase III

5. CONCLUSÕES

Conforme foi destacado ao longo deste estudo, no quadro atual da política industrial brasileira, o programa de Parcerias Para o Desenvolvimento Produtivo representa uma das principais iniciativas de construção de uma política industrial e de inovação sistêmica na área da saúde, pautada pela conjugação de diversos instrumentos e, particularmente, no uso do poder de compra governamental. Entretanto, para que se compreenda adequadamente o alcance deste programa é necessário inseri-lo num contexto mais amplo de análise, que remete à construção de um conjunto de políticas e instrumentos de apoio ao Complexo Econômico Industrial da Saúde adotados no Brasil no período recente.

A partir da análise sobre o panorama recente da política industrial e tecnológica na área da saúde, apresentada na segunda seção deste relatório, é possível citar pelo menos três aspectos importantes que permitem compreender a inserção do programa de PDPs no âmbito de ações mais amplas para fortalecimento do CEIS.

Um primeiro aspecto se refere ao conjunto de mudanças relacionadas ao novo marco regulatório das compras públicas. Tais mudanças lograram incorporar um forte viés pró-inovação na nova Lei de Compras Públicas que estabeleceu, por exemplo, a margem de preferência para aquisição de fármacos e medicamentos nacionais inovadores, de forma articulada com a criação de Portarias específicas para definição da lista de produtos prioritários para o SUS.

Um segundo aspecto diz respeito à criação de instrumentos para viabilizar o processo de fortalecimento e modernização da infraestrutura de laboratórios públicos através de programas específicos, inicialmente através do PROFARMA-Produtores Públicos e, posteriormente, através da criação do PROCIS-Programa de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, a partir de 2012. Tais ações reconhecem a existência de importantes gargalos na capacitação produtiva e de inovação dos produtores públicos e buscam viabilizar o investimento na infraestrutura pública de produção e de inovação em saúde.

Um terceiro aspecto se refere ao conjunto de instrumentos de subvenção e de financiamento para o apoio ao desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde, que se refletem na ampliação dos recursos reembolsáveis e não reembolsáveis destinados à área da saúde através de programas específicos do BNDES (Criatec, Funtec e Profarma) e da Finep (Subvenção, CT-Saúde, CT-Bio e Inova-Saúde). Muitos destes recursos se encontram atrelados aos investimentos em inovação e modernização de plantas por parte de laboratórios farmacêuticos privados nacionais, como Orygen, Cristália e Bionovis, que integram propostas de PDPs para produção de medicamentos biológicos.

Ainda que o programa possa ser considerado como uma modalidade de contratos de Parceria Público-Privada (PPPs), a análise dos seus objetivos e forma de operação revela diferenças importantes em relação aos modelos tradicionais de PPPs, na medida em que se observa nele um forte componente de fomento ao desenvolvimento tecnológico de instituições públicas e privadas relacionadas à base produtiva em saúde no País.

No tocante aos objetivos do programa de PDPs, observa-se que, apesar de contar com um conjunto de objetivos bastante amplo, existem dois eixos principais de intervenção que permeiam o programa. O primeiro está claramente associado à promoção da soberania nacional em saúde e redução da fragilidade do SUS, através da produção de medicamentos estratégicos ou essenciais para o SUS. Neste aspecto, conforme foi destacado, um dos componentes centrais do programa envolve a economicidade nas compras públicas centralizadas que o Ministério da Saúde realiza. Tal componente se torna essencial diante do crescimento significativo dos gastos públicos com saúde nos últimos anos em decorrência da ampliação do acesso e do processo de transição demográfica e de perfis epidemiológicos no País. O segundo eixo remete à consolidação da base produtiva nacional de fármacos e medicamentos, através da solução de gargalos tecnológicos e, particularmente, do fortalecimento dos laboratórios públicos. Este componente tecnológico representa também um componente central de intervenção na medida em que visa o fortalecimento da base produtiva em saúde a partir de processos de internalização tecnológica.

Neste aspecto, conforme destacado na terceira seção, a análise das propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014 revela uma forte concentração na produção de medicamentos e fármacos que integram o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica-CEAF. A escolha de medicamentos do CEAF como foco prioritário das propostas de parceria se justifica, em parte, pelo fato deste grupo ser composto por medicamentos para agravos crônicos e com elevado custo de aquisição para o SUS. Além de terem um impacto significativo no orçamento da assistência farmacêutica, os medicamentos que integram o CEAF contam com aquisição centralizada e com financiamento da União, estados e Distrito Federal. A regulamentação do CEAF em 2009, já o vinculava como uma das ferramentas estratégicas para desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Se, por um lado, o conjunto de propostas vigentes de PDPs cobre satisfatoriamente a produção de medicamentos para agravos crônicos e com maior valor agregado, por outro lado, obser-

va-se uma reduzida participação de medicamentos relacionados com o tratamento de doenças tropicais negligenciadas. De uma maneira geral, a produção de medicamentos para doenças tropicais negligenciadas envolve o domínio de competências tecnológicas que já estão presentes nos principais laboratórios oficiais do País, entretanto, tais medicamentos contam com reduzido interesse comercial por parte dos laboratórios farmacêuticos privados. Tal fato dificulta a sua produção no âmbito do programa de PDPs, apesar da clara importância que estes medicamentos apresentam para o sistema de saúde no Brasil. Já no caso das vacinas, observa-se a existência de maior nível de interesse por parte de laboratórios farmacêuticos privados, tendo em vista o maior valor agregado e maior conteúdo tecnológico associado a este tipo de produção. No caso dos parceiros públicos, observa-se a existência de competências tecnológicas importantes que já foram acumuladas na produção de vacinas por parte de laboratórios como Butantan e Biomaninhos, que estão envolvidos nessas parcerias.

No que se refere ao segundo eixo de objetivos do programa de PDPs, relativo ao fortalecimento da base produtiva em saúde e à superação de gargalos tecnológicos, cabe ressaltar a existência de conjunto considerável de parcerias voltadas à produção de medicamentos biológicos. Neste aspecto, apesar da clara relevância da capacitação de produtores públicos na produção de medicamentos por rota biotecnológica, uma questão crucial a ser considerada na avaliação das PDPs refere-se à capacidade de modernização dos laboratórios públicos para adequação da sua estrutura fabril aos processos produtivos de maior complexidade.

Cabe ressaltar que os laboratórios públicos possuem um importante papel regulador de mercado e têm sido utilizados pelo Ministério da Saúde como instrumento para suporte no fornecimento de medicamentos a programas estratégicos como o Programa DST/AIDS e o Programa Nacional de Imunização (PNI). Além de esses laboratórios possuírem uma ampla abrangência nacional, respondem hoje pela produção de 80% das vacinas e de 30% dos medicamentos utilizados no SUS, sendo que muitos desses produtos não constituem foco de interesse de laboratórios privados, por tratarem de doenças negligenciadas, como malária, esquistossomose ou doença de Chagas. Entretanto, ademais de possuírem modelos jurídicos diversos, os laboratórios oficiais apresentam diferenças significativas em termos de infraestrutura produtiva e domínio tecnológico. A maior parte desses laboratórios tem problemas em termos de ociosidade fabril e adequação de suas instalações às Boas Práticas de Fabricação (BPF) exigidas pela Anvisa. Alguns poucos laboratórios oficiais se destacam pelo domínio de competências tecnológicas na produção de vacinas e biofármacos, como é o caso de Bio-Manguinhos e do Instituto Butantan.

Diante desse contexto, a fim de viabilizar o sucesso dos processos de internalização de medicamentos estratégicos através das PDPs, fica evidente a necessidade de fortalecer a implementação de ações específicas de investimentos nos laboratórios públicos, visando à modernização de gestão e à qualificação dos seus quadros. Tais ações, conforme destacadas, vêm sendo efetivamente tomadas a partir de iniciativas como a do Programa de Modernização Produtiva e Gerencial de Produtores Públicos de Medicamentos e Imunobiológicos do Ministério da Saúde, que sucedeu o Programa BNDES-Profarma-Produtores Públicos.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AROCENA, R.; J. SUTZ. Research and Innovation Policies for Social Inclusion: An Opportunity for Developing Countries. *Innovation and Development*, Vol. 2 (1), 147-158, 2012.

- BRASIL. Ministério da Saúde. PORTAL DA SAÚDE. Disponível em: <www.saude.gov.br/decis>. Acesso em: janeiro de 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. CEAF. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS** /Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 163 p.
- BRASIL. Ministério da saúde. **Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014**. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Brasília, 12 nov. 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html>. Acesso em: 12 fev 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria no 2.981, de 26 de novembro de 2009**. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 228, 30 novembro 2009a. Seção 1, p. 725-771.
- BERMUDEZ, J. A. Z. et alii. A produção pública de medicamentos no Brasil. Artigo in Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro. RJ. nov, 2006.
- CAPANEMA, L. X. de L.; PALMEIRA FILHO, P. L.; PIERONI, J. P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. **BNDES Setorial**, n. 27, p. 3-20, mar. 2008.
- GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, 8(2): 521-535, Rio de Janeiro, 2003.
- GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, 40 (N Esp): 11-23, 2006.
- GADELHA, C.A.G., MALDONADO, J. e VARGAS, M.A. **Estudo setorial sobre a indústria farmacêutica**. Nota Técnica projeto “Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista”, Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo—IPT, São Paulo, 2008
- GADELHA, CAG; et al. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2012a; 221p.
- GADELHA, CAG. et al. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: formas de articulação e implicações para o SNI em saúde. **Revista Brasileira de Inovação**, 2012b.
- LUNDEVALL, B.-Å.; S. BORRAS. Science, Technology, Innovation and Knowledge Policy. In Fagerberg, J., D. Mowery and R.R. Nelson (eds.), **The Oxford Handbook of Innovation**. Norfolk, Oxford University Press, 2005.
- MAGALHÃES, Jorge Lima de. **Estratégia governamental para internalização de fármacos & medicamentos em Doenças Negligenciadas**. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos), Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro – EQ-UFRJ, 2010.
- MIERLO, B. van, et al. Learning towards system innovation: Evaluating a system instrument. **Technological Forecasting & Social Chang**, vol.77, no. 2, pp. 318-334, 2010.
- OLIVEIRA, E. J. V. **O que o Estado Brasileiro necessita fazer para ativar o desenvolvimento Tecnológico de Biológicos no Brasil?** Apresentação para o III Seminário Anual Científico e Tecnológico de Bio-Manguinhos. Rio de Janeiro, mai. 2015. Disponível em: <<https://sact.bio.fiocruz.br/2015/images/pdfs/apresentacoes/2015/4-5-2015/educardo-jorge-valadares-04-maio-2015.pdf>>. Acesso em: 15 jul 2015.

- OLIVEIRA EJV, VIVAN AL, ALBUQUERQUE FC. A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**. Vol. 6 (Supl. 4). Outubro, 2015 p.3175-93 3175.
- PALMEIRA FILHO, P. L. et al. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, n. 37, jun. 2012.
- RAVEN, R.; van den BOSCH, S.; WETERINGS, R. Transitions and strategic niche management: towards a competence kit for practitioners. **International Journal of Technology Management**, 51: 57–74, 2010.
- REZENDE, K. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas**. Dissertação (Mestrado Modalidade Profissional em Saúde Pública), Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <file:///C:/Users/%C3%81guida%20Cristina/Downloads/rezendeism%20(2).pdf>. Acesso em: 16 fev 2016.
- SMITS, R. e KUHLMANN, S. The rise of systemic instruments in innovation policy. **International Journal of Foresight and Innovation Policy**, 1(1/2), 4, 2004.
- SQUEFF, F. H. S. **O poder de compras governamental como instrumento de desenvolvimento tecnológico: análise do caso brasileiro**. BRASÍLIA: IPEA, Texto Para Discussão nº 1922, 2014.
- SZAPIRO, Marina et al. . Avanços e limitações da política de inovação brasileira na última década: Uma análise exploratória. **Espacios** (Caracas), v. 37, p. 18, 2016.
- VARGAS, MA., et al. Indústrias de base química e biotecnológica voltadas para a saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde** [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. Vol. 5. pp. 31-78.
- VARGAS, M. A. *et al* . Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Revista de Saúde Pública** (Impresso), v. 46, p. 37-40, 2012.
- VARGAS, Marco. BRITTO, Jorge. **A systemic innovation policy with an inclusive perspective: the evolution of the Brazilian policy to the pharmaceutical sector**. GLOBELICS WORKING PAPER SERIES, v. 1, p. 01-30, 2015.
- VOSS, J.-P., SMITH, A. and GRIN, J. Designing long-term policy: rethinking transition management. **Policy Sciences**, 43: 275–302, 2009.

ANEXO

Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 2.531/2014

PORTARIA Nº 2.531, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2014

Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

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, 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 estabeleceu que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas para a solução dos problemas brasileiros;

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 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 9.784, 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, 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 constitui-

ção 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;

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 o Decreto de 12 de maio de 2008, que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS);

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), a qual é disposta pelo Ministério da Saúde e 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 e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Considerando o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput e no § 2º do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993;

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 a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008, 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 2004 (Lei de Inovação) e em sua regulamentação conferida pelos Decretos nº 5.563, de 11 de outubro de 2005, e nº 7.539, de 2 de agosto de 2011, 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; e

Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2012 -2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e 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 redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, são adotados os seguintes conceitos:

I - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

II - produtos estratégicos para o SUS: produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS;

III - lista de produtos estratégicos para o SUS: relação de produtos estratégicos para o SUS que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP;

IV - Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde;

V - instituição pública: 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 a saúde;

VI - entidade privada: pessoa jurídica de direito privado, não integrante da Administração Pública, Direta ou Indireta, que seja detentora, desenvolvedora, possua licença da tecnologia a ser transferida ou que seja responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País;

VII - núcleo tecnológico: conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP;

VIII - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços;

IX - verticalização: conjunto de etapas, unidades e sistemas produtivos que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva do produto objeto de PDP no País;

X - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): substância química ou biológica ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, prevenção ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício do paciente, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

XI - componente tecnológico crítico: insumo, produto ou processo da cadeia produtiva das indústrias de produtos em saúde, de uso preventivo, terapêutico e diagnóstico, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

XII - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública;

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

XIV - termo de compromisso: documento firmado entre a instituição pública, que se responsabiliza pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, e o Ministério da Saúde, que se responsabiliza pela aquisição dos produtos objetos da PDP, contendo em anexo declaração de concordância com o referido documento subscrita pelos parceiros privados; e

XV - internalização da tecnologia: finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela instituição pública, tornando-a detentora de todas

as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS.

Art. 3º São objetivos das PDP:

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 - 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 no País de produtos estratégicos;

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

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

CAPÍTULO II DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

Art. 4º A lista de produtos estratégicos para o SUS é composta por produtos pertencentes aos seguintes grupos:

I - Grupo 1: fármacos;

II - Grupo 2: medicamentos;

III - Grupo 3: adjuvantes;

IV - Grupo 4: hemoderivados e hemocomponentes;

V - Grupo 5: vacinas;

VI - Grupo 6: soros;

VII - Grupo 7: produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante;

VIII - Grupo 8: produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde;

IX - Grupo 9: produtos para diagnóstico de uso “in vitro”; e

X - Grupo 10: “software” embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos.

Parágrafo único. Poderão ser incluídos na lista de produtos estratégicos para o SUS os produtos e bens que compõem os programas estratégicos desenvolvidos no âmbito do Ministério da Saúde, ainda que não previstos nos grupos de que trata o “caput”.

Art. 5º O Ministério da Saúde definirá, anualmente, a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

§ 1º A lista de que trata o «caput» será editada por ato do Ministro de Estado da Saúde e observará o disposto nos arts. 4º e 6º.

§ 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, conforme disciplinado no Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.

Art. 6º A lista de produtos estratégicos de que trata o art. 5º 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 do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; e

c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS; e

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 nos últimos 3 (três) anos;

c) incorporação tecnológica recente no SUS; e

d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no «caput», o Ministro de Estado da Saúde poderá alterar, a qualquer tempo, a lista de produtos estratégicos para o SUS, de forma justificada, após consulta ao GECIS.

§ 2º O potencial risco de desabastecimento, de que trata a alínea «d» do inciso II, estará configurado quando existir registro de desabastecimento no país justificado pela área finalística do Ministério da Saúde.

§ 3º O produto estratégico para o SUS que seja objeto de processo de transferência de tecnologia no âmbito de PDP em curso constará no portal do Ministério da Saúde e somente será contemplado na definição anual da lista de produtos estratégicos para o SUS se for possível a execução de nova PDP relativa ao mesmo produto, considerando-se as propostas de projeto de PDP anteriormente aprovadas.

Art. 7º Os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS e para ampliação do seu acesso pela população.

Art. 8º A lista de produtos estratégicos para o SUS encontra-se no portal do Ministério da Saúde, disponível por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br.

CAPÍTULO III DOS SUJEITOS PARTICIPANTES DA PDP

Art. 9º Os sujeitos participantes da PDP poderão ser:

I - instituição pública, individualmente ou conjuntamente a outras instituições públicas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de pesquisa, desenvolvimento, absorção tecnológica e inovação; e

II - entidade privada, individualmente ou conjuntamente a outras entidades privadas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia.

CAPÍTULO IV DO PROCESSO

Art. 10. O processo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

II - projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

III - PDP: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

IV - internalização de tecnologia: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Parágrafo único. O fluxograma do processo de estabelecimento das PDP está previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Seção I Da Proposta de Projeto de PDP

Art. 11. A proposta de projeto de PDP será elaborada considerando-se a lista vigente de produtos estratégicos para o SUS.

Parágrafo único. A proposta de projeto PDP seguirá o modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Art. 12. A proposta de projeto de PDP será apresentada por meio de expediente físico pela instituição pública ao Ministério da Saúde, especificamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Art. 13. A proposta de projeto de PDP deverá ser formalizada pela instituição pública junto à SCTIE/MS entre 1º de janeiro e 30 de abril.

§ 1º Esclarecimentos em relação à elaboração da proposta de projeto de PDP poderão ocorrer por meio de reuniões técnicas, e-mail ou expedientes físicos entre as instituições públicas e entidades privadas e o Ministério da Saúde a qualquer tempo, exceto durante o período de análise das propostas e de recursos administrativos.

§ 2º Os resultados das avaliações das propostas de projeto de PDP serão divulgados nas reuniões do GECIS realizadas após o período de que trata o «caput».

§ 3º O calendário anual de reuniões do GECIS será divulgado concomitantemente com a divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS, devendo a pauta das reuniões do GECIS ser divulgada com antecedência mínima de 7 (sete) dias da realização da reunião.

§ 4º Em caso de propostas de projeto de PDP apresentadas no mesmo período e que versem sobre o mesmo produto estratégico para o SUS, a sua avaliação será feita de forma conjunta e respectivos resultados divulgados simultaneamente.

§ 5º É facultada a abertura de novo período para apresentação de propostas de projeto de PDP, mediante divulgação no portal eletrônico do Ministério da Saúde, em caso excepcional de relevante interesse de saúde pública e de forma justificada pelo Ministro de Estado da Saúde.

Subseção I

Das Diretrizes e dos Requisitos para a Elaboração de Proposta de Projeto de PDP

Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

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

a) a instituição pública responsável pela absorção da tecnologia e fabricação do produto ao final da fase de internalização de tecnologia da PDP;

b) a entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, que será responsável pela transferência da tecnologia à instituição pública;

c) a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora nacional e produtora local do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico; e

d) a motivação para a escolha das entidades privadas participantes da PDP pelas instituições públicas;

II - quanto ao objeto, será informado:

a) os produtos constantes da lista de produtos estratégicos para o SUS que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP;

b) as especificações dos produtos que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP, conforme definido em ato do Ministério da Saúde; e

c) o prazo de vigência da PDP e o cronograma de sua implementação, 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 PDP seguirão a legislação vigente; e

b) devem ser informados os números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no país, relacionados à produção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP, indicando seus respectivos titulares e a sua vigência;

IV - quanto aos cronogramas do projeto executivo:

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

b) as atividades prévias ao registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), referentes à implementação do projeto de PDP, constarão do cronograma, detalhando-se os prazos previstos para a conclusão e os responsáveis pela execução de cada item do cronograma;

c) o cronograma apresentado para as fases de estabelecimento de PDP deve ser detalhado, contendo cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos, atendendo-se, no mínimo, aos itens apontados no modelo de projeto executivo; e

d) identificação do início de cada uma das fases do processo de estabelecimento da PDP e respectivas atividades;

V - quanto à documentação para registro e certificação:

a) os registros do produto objeto da PDP pela instituição pública e entidade privada na ANVISA e as alterações pós-registro constarão no cronograma da PDP para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, com indicação da Resolução da ANVISA a ser seguida a depender do produto; e

b) o cronograma de obtenção do registro ou renovação de licenças e certificados, quando aplicável, incluindo-se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), junto à ANVISA será apresentado no projeto executivo para cada sujeito participante público e privado;

VI - quanto ao grau de integração produtiva:

a) previsão da internalização da tecnologia pela instituição pública;

b) em caso de utilização, no início do projeto, de IFA ou de componente tecnológico crítico internacional, devem ser apontados os fabricantes e locais de fabricação;

c) demonstração de que a entidade privada praticará um grau de integração produtiva em território nacional pertinente com a produção nacional do produto objeto da PDP, sendo que:

1. para produtos de síntese química e síntese mista, o projeto deve contemplar a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da instituição pública ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD);

2. para produtos biológicos, obrigatoriedade de garantia da transferência do Banco de Células Mestre além dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do produto no País; e

3. para produtos em saúde, o projeto deve contemplar a produção do componente tecnológico crítico, aplicando-se, no que couber, as regras de origem ou o PPB, respeitando-se, quando for o caso, a dificuldade para a produção no País de componentes de uso não específico para a área da saúde como, por exemplo, os componentes microeletrônicos; e

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

VII - quanto ao processo de produção:

a) o projeto deve proporcionar o desenvolvimento do CEIS e apresentar as condições para tornar a instituição pública apta a produzir o produto objeto da PDP;

b) deverá ser apresentado o fluxo de produção planejado detalhadamente, envolvendo-se, no que se refere à infraestrutura:

1. a estrutura física necessária, com indicação se as plantas produtivas dos parceiros envolvidos possuem projetos de investimento;

2. as condições apropriadas para execução do projeto, englobando-se instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e

3. quando necessárias adequações na infraestrutura, serão especificados pela instituição pública, no projeto executivo, os recursos necessários, os valores orçados e a previsão de conclusão dos investimentos críticos para a viabilização da PDP por parte de todos os parceiros;

c) 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 os parceiros 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

d) os recursos humanos necessários para execução do processo de gestão, de desenvolvimento e absorção tecnológica e garantia da qualidade do projeto serão relacionados, indicando-se o número, a formação e a qualificação necessária;

VIII - quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta:

a) serão apresentadas propostas com os valores unitários anuais em termos nominais e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto;

b) os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade;

c) serão apresentados preços em escala decrescente dos valores, em bases reais, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial, respeitando a regulação da CMED;

d) para a proposta de preços e estimativa da capacidade de oferta, serão utilizadas como fonte de dados:

1. os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);

2. o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada;

3. o valor de repasse estabelecido em portaria específica do Ministério da Saúde ou os valores unitários definidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizando-se, como referência, o período de 1 (um) ano anterior à apresentação da proposta de projeto de PDP no caso de produtos de aquisição não centralizada;

4. as atas de registros de preços do sítio eletrônico do Portal de Compras do Governo Federal e os sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada;

5. os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária;

6. os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e

7. os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores; e

e) para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado;

IX - quanto ao balanço de divisas, será avaliado pela instituição pública proponente o impacto da importação do produto acabado, insumos farmacêuticos ativos, componentes tecnológicos críticos e intermediários, apresentando-se o balanço de divisas e a economia de divisas anual estimada durante as fases de estabelecimento da PDP, informando-se a metodologia de cálculo utilizada;

X - quanto à análise de risco da PDP, a instituição pública proponente a apresentará conforme modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br; e

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

§ 1º Em relação aos sujeitos participantes da PDP de que trata o inciso I do «caput», serão apresentadas cópias dos seguintes documentos comprobatórios:

I - do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

II - do endereço da planta produtiva;

III - do alvará sanitário;

IV - da autorização de funcionamento e/ou autorização especial de funcionamento;

V - do CBPF ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

VI - termo de aprovação emitido pela vigilância sanitária local do projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física; e

VII - registro sanitário do produto objeto da PDP concedido pela ANVISA em nome dos sujeitos participantes da PDP.

§ 2º Caso não seja possível a apresentação dos documentos elencados nos termos do § 1º com a proposta de projeto de PDP, deverão ser apresentados o cronograma para sua obtenção junto aos órgãos e entidades competentes e justificativas fundamentadas, de acordo com o processo de investimento, de desenvolvimento, absorção e transferência de tecnologia, para fins de análise das instâncias de avaliação da proposta.

§ 3º Os sujeitos participantes de que trata o inciso I do «caput» firmarão declaração conjunta de concordância com todos os termos da proposta de projeto de PDP apresentada, inclusive em relação às informações contidas no projeto executivo, a qual também constará do rol de documentos que compõe a citada proposta.

§ 4º As condições de usos adicionais do Banco de Células Mestre referentes ao produto objeto de PDP poderão ser definidas mediante acordo entre os sujeitos participantes da PDP.

Subseção II

Das Instâncias de Avaliação da Proposta de Projeto de PDP

Art. 15. A análise e a avaliação da proposta de projeto de PDP serão realizadas pelas Comissões Técnicas de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Art. 16. Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

I - emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP;

II - sugerir prazos, critérios e condicionantes específicos para execução do projeto de PDP;

III - avaliar o grau de integração produtiva em território nacional proposto para a produção nacional do produto;

IV - avaliar a economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP;

V - verificar se os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto;

VI - avaliar a possibilidade e a viabilidade de execução de mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, visando-se estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS, indicando, quando for o caso, a factibilidade de mais de um projeto por produto, seja por questões sanitárias, de escala técnica, econômica ou pelos investimentos requeridos; e

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

Art. 17. As Comissões Técnicas de Avaliação serão compostas por membros dos seguintes órgãos e entidades:

I - do Ministério da Saúde:

a) 1 (um) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); e

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

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

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

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

V - 1 (um) da FINEP - Inovação e Pesquisa; e

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

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

§ 2º A Coordenação de cada Comissão Técnica de Avaliação será exercida pelo representante da SCTIE/MS.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos e entidades ao Ministério da Saúde.

§ 4º A participação dos órgãos e entidades elencadas nos incisos II a VI do «caput» será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos constituirá a Comissão Técnica de Avaliação, com definição de seu objeto e prazo de duração.

§ 6º Cada Comissão Técnica de Avaliação poderá avaliar uma ou mais propostas de projeto de PDP, a depender do objeto definido nos termos do ato de que trata o parágrafo anterior.

§ 7º A Coordenação da Comissão poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

§ 8º Os representantes e especialistas de que trata o parágrafo anterior assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados pela Coordenação da Comissão.

Art. 18. Compete ao Comitê Deliberativo:

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

II - aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PDP, mediante parecer conclusivo;

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

IV - analisar e validar o grau de integração produtiva em território nacional do produto objeto de PDP para aplicação das regras previstas nesta Portaria;

V - analisar e validar os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, compatíveis com o cronograma proposto;

VI - estabelecer as condições de economicidade e vantajosidade da PDP;

VII - indicar, motivadamente, a necessidade de submissão das propostas de projeto de PDP à nova avaliação por Comissão Técnica de Avaliação “ad hoc”, cujos membros serão designados mediante ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com definição de seu objeto e prazo de duração; e

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

Parágrafo único. Os membros da Comissão Técnica de Avaliação “ad hoc” de que trata o inciso VII assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para fins de análise das propostas de projeto de PDP.

Art. 19. O Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

I - 1 (um) do Ministério da Saúde;

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

III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

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

§ 2º A coordenação do Comitê Deliberativo será exercida pelo Ministério da Saúde.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos ao Ministério da Saúde e serão distintos daqueles que compõem as Comissões Técnicas de Avaliação.

§ 4º A participação dos órgãos elencados nos incisos II e III do «caput» será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde constituirá o Comitê Deliberativo.

§ 6º A Coordenação do Comitê poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

§ 7º Os representantes e especialistas de que trata o parágrafo anterior assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados pela Coordenação do Comitê.

Art. 20. As funções dos membros das Comissões Técnicas de Avaliação, das Comissões Técnicas de Avaliação “ad hoc” e do Comitê Deliberativo não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 21. O Comitê Deliberativo elaborará o seu regimento interno e o das Comissões Técnicas de Avaliação, a serem aprovados por ato do Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A Comissão Técnica de Avaliação “ad hoc” terá suas atividades disciplinadas pelo regimento interno da Comissão Técnica de Avaliação.

Subseção III

Dos Critérios de Análise de Proposta de Projeto de PDP

Art. 22. Serão considerados na análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14;

II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;

III - importância da 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, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;

V - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;

VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;

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 integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;

X - potencial da instituição pública 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 instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;

XI - correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;

XII - compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;

XIII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;

XIV - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e

XV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria.

Parágrafo único. Serão priorizadas as propostas distintas de projetos de PDP, pelos mesmos parceiros, que envolvam produtos de alto valor e produtos para doenças e populações negligenciadas de interesse do Ministério da Saúde.

Art. 23. Os seguintes critérios de desempate serão utilizados quando o número de propostas de projetos de PDP aprovadas quanto ao mérito, nos termos do art. 22, para o mesmo produto for superior ao número de propostas cabíveis para aprovação, de acordo com as questões sanitárias e de viabilidades técnica e econômica:

I - adequação dos produtos e processos aos requerimentos dos programas e ações do Ministério da Saúde, visando atender às necessidades do SUS e da população;

II - instituição pública com linha de produção adequada para o produto objeto de PDP;

III - investimentos aplicados pelo parceiro privado para execução do projeto de PDP;

IV - menor prazo para internalização da tecnologia;

V - proposta de preço que tenha potencial de maior economia para o Ministério da Saúde;

VI - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do produto acabado;

VII - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico;

VIII - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto da proposta de PDP para a instituição pública ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

IX - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do produto acabado ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

X - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

XI - apresentação adicional de inovação relacionada ao produto objeto de PDP;

XII - contribuição relativa da tecnologia para o desenvolvimento do CEIS;

XIII - entidade privada com linha de produção no País adequada para o produto objeto de PDP;

XIV - desenvolvimento tecnológico do produto objeto de PDP realizado no País; e

XV - contribuição para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado.

Art. 24. Serão considerados na análise da divisão de responsabilidades de instituições públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto, os seguintes critérios:

I - estímulo à concorrência no mercado;

II - capacidade instalada para oferta do produto;

III - capacidade programada de acordo com o projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física para oferta do produto conforme cronograma da proposta;

IV - demanda do SUS; e

V - equilíbrio econômico-financeiro do projeto.

Subseção

IV

Da Instrução do Processo Administrativo de Proposta de Projeto de PDP

Art. 25. Caberá à SCTIE/MS a instrução do processo administrativo da proposta de projeto de PDP.

Art. 26. As propostas de projetos de PDP protocoladas na SCTIE/MS serão autuadas como processo e, em seguida, 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.

Parágrafo único. Antes da remessa dos autos ao DECIIS/SCTIE/MS, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos classificará as informações constantes da proposta de projeto de PDP em grau de sigilo nos termos da Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Art. 27. O DECIIS/SCTIE/MS encaminhará o processo para a Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica (CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS) ou a Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais para a Saúde (CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS), a depender da área temática do produto, para fins de análise da proposta.

Art. 28. A Coordenação-Geral de que trata o art. 27, que seja responsável pela análise da proposta, elaborará nota técnica a fim de verificar se a proposta de projeto de PDP atendeu todos os requisitos e orientações constantes do modelo de projeto executivo de que trata o parágrafo único do art. 11.

Art. 29. A proposta de projeto de PDP será restituída pela Coordenação-Geral responsável ao DECIIS/SCTIE/MS e, em seguida, enviada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, incluindo-se a nota técnica de que trata o art. 28, para fins de avaliação e adoção das medidas necessárias para efetivação das competências do Ministério da Saúde previstas nos arts. 17 e 19.

Art. 30. Após ser constituída a Comissão Técnica de Avaliação, a SCTIE/MS lhe encaminhará a proposta de projeto de PDP e a nota técnica de que trata o art. 28 para fins do disposto no art. 16.

Art. 31. Após trâmite pela Comissão Técnica de Avaliação, a proposta de projeto de PDP, incluindo-se os respectivos documentos produzidos no âmbito da SCTIE/MS e da própria Comissão, será encaminhada para o Comitê Deliberativo para fins do disposto no art. 18.

Subseção V

Do Processo de Avaliação e Decisório da Proposta de Projeto de PDP

Art. 32. A instituição pública será convocada pela SCTIE/MS para apresentação oral da proposta de projeto de PDP perante as Comissões Técnicas de Avaliação e, quando couber, perante o Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Somente a instituição pública participará da apresentação oral da proposta, devendo responder aos questionamentos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo quanto à proposta de projeto de PDP.

Art. 33. A Comissão Técnica de Avaliação analisará a proposta de projeto de PDP e poderá demandar à instituição pública ajustes no seu conteúdo para adequação ao disposto no art. 14.

§ 1º A proposta de projeto de PDP reajustada pela instituição pública nos termos do «caput» deverá ser enviada à SCTIE/MS no prazo máximo de 15 (quinze) dias após o recebimento da comunicação formal de que trata o «caput».

§ 2º A proposta de projeto de PDP será analisada pela Comissão Técnica de Avaliação, que emitirá relatório com parecer final a ser encaminhado, com trâmite pela SCTIE/MS, ao Comitê Deliberativo.

Art. 34. Após recebimento dos documentos de que trata o art. 33, o Comitê Deliberativo adotará as medidas previstas no art. 18.

Art. 35. As propostas de projetos de PDP aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão formalizadas por meio de termos de compromisso subscritos pela instituição pública e pelo Ministério

da Saúde, por meio da SCTIE/MS, e declaração de concordância pelos parceiros privados anexa ao termo de compromisso.

Parágrafo único. Os termos de compromisso serão subscritos e anunciados em reuniões do GECIS até o final do ano em que foram apresentadas as respectivas propostas de projeto de PDP.

Art. 36. O extrato do termo de compromisso da proposta de projeto de PDP aprovada será publicado no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 37. Após assinatura do termo de compromisso, o DECIIS/SCTIE/MS enviará cópia do ato à instituição pública e à ANVISA, incluindo-se cópia dos documentos produzidos pela SCTIE/MS, Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo.

Art. 38. As propostas de projetos de PDP que não forem aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão comunicadas pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, à instituição pública proponente, com a respectiva motivação.

Art. 39. É facultado à instituição pública o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de reprovação da proposta de projeto de 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 dez dias o prazo para interposição do recurso administrativo, sem efeito suspensivo, contado a partir da divulgação da decisão no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

§ 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 jurídica a fim de subsidiar o julgamento pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º Em caso de provimento do recurso administrativo, a proposta de projeto de PDP será encaminhada à SCTIE/MS para reavaliação por nova Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observando-se o mesmo fluxo processual previsto nesta Portaria.

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

Art. 41. A aprovação das propostas de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde ao financiamento de investimentos e custeio de despesas nas instituições públicas.

Art. 42. Os regimentos internos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo 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 decisório das propostas de projeto de PDP.

Seção II Do Projeto de PDP

Art. 43. Após a assinatura do termo de compromisso, iniciase a fase do projeto de PDP.

Art. 44. Na fase do projeto de PDP, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto ficará a cargo da instituição pública e da entidade privada.

Art. 45. Até o início da fase de PDP, a instituição pública e a entidade privada formalizam acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto

objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria, sem inter-veniência do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A existência do acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP e a sua apresentação ao Ministério da Saúde pela instituição pública é requisito para a formalização do primeiro fornecimento do produto objeto de PDP.

Art. 46. Qualquer necessidade de alteração do cronograma do projeto de PDP será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação e, quando referente aos aspectos regulatórios sanitários, pelo Comitê Técnico Regulatório (CTR) da ANVISA.

Parágrafo único. A SCTIE/MS e, quando pertinente, o CTR da ANVISA decidirão sobre o pedido, “ad referendum” do Comitê Deliberativo.

Art. 47. A instituição pública poderá apresentar proposta de alteração dos seus parceiros envolvidos no projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. A decisão sobre o pedido competirá ao Comitê Deliberativo, que decidirá pelo envio ou não de nova proposta de projeto de PDP para avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo referido Comitê.

Art. 48. A instituição pública poderá apresentar proposta de alteração das tecnologias do projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Fica o Comitê Deliberativo autorizado a definir, em ato próprio, as hipóteses em que as propostas de alteração das tecnologias do projeto de PDP poderão ser avaliadas apenas pela SCTIE/MS ou pela SCTIE/MS e pela Comissão Técnica de Avaliação.

Art. 49. Os pedidos de alterações de cronograma, parceiros ou tecnologia serão respondidos oficialmente pela SCTIE/MS ao requerente.

Art. 50. O fornecimento de informações quanto à execução do projeto de PDP para o Ministério da Saúde será realizado pela instituição pública.

Parágrafo único. A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde, que ficará disponível para avaliação pelos Comitês Técnicos de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observadas a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, e a Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Seção III Da PDP

Art. 51. A PDP inicia-se com a demonstração ao Ministério da Saúde pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica, em conjunto com o primeiro fornecimento do produto objeto de PDP ao Ministério da Saúde pela instituição pública.

§ 1º O ano 1 (um) da PDP se iniciará a partir da publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP pela instituição pública ao Ministério da Saúde no DOU.

§ 2º A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde.

Art. 52. A aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde se dará apenas depois de cumpridas todas as etapas descritas nas Seções I e II deste Capítulo e com a demonstração pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica.

§ 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no «caput» e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no «caput» e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto de PDP.

§ 2º O produto objeto de PDP atenderá as apresentações, especificações, formas e quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde, respeitando-se a regulação sanitária.

§ 3º A definição de centralização da aquisição do produto deverá ocorrer mediante pactuação prévia na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 53. Para a primeira aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada, desde que esteja em processo comprovado de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII 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 instituição pública deverá 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 instituição pública terá 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 Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 31/ANVISA, de 29 de maio de 2014, e da RDC nº 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, quando aplicáveis, e demais regulamentações da ANVISA.

§ 3º A instituição pública terá 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.

Art. 54. Após 1 (um) ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições mediante comprovação pela instituição pública de que possui o registro sanitário do referido produto junto à ANVISA e da evolução das etapas de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, conforme cronograma aprovado no projeto executivo e eventuais alterações.

Art. 55. A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde e a instituição pública, por meio de instrumento específico, e será realizada após observância e reanálise dos seguintes itens:

I - quanto à capacidade de atendimento:

a) serão verificadas as condições técnicas da instituição pública, junto à entidade privada, de entregar o produto nos quantitativos, termos e condições preconizados pelas áreas finalísticas

do Ministério da Saúde; e

b) será verificada a capacidade da instituição pública de fornecer o produto nas apresentações e formas farmacêuticas e nas especificações técnicas solicitadas pelo Ministério da Saúde;

II - será considerada a demanda do Ministério da Saúde à época de aquisição do produto objeto de PDP; e

III - quanto aos preços, economicidade e vantajosidade:

a) os preços estabelecidos para a aquisição de produto objeto da PDP considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção e serão decrescentes em termos reais, podendo sofrer variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação nos preços médios de mercado nacionais e internacionais, 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. 14.

§ 1º A análise de preços referenciada na proposta de projeto da PDP servirá como referencial para definição do preço de aquisição a ser praticado pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública deverá, em conjunto com a Secretaria Executiva (SE/MS), realizar a análise de preços a serem praticados com o apoio técnico da SCTIE/MS, em procedimento administrativo distinto do processo de PDP.

Art. 56. O processo administrativo de aquisição do produto objeto da PDP observará a legislação vigente e conterà toda a documentação necessária para comprovação da existência e regularidade da PDP, inclusive o extrato do termo de compromisso publicado no DOU e os documentos citados nesta Seção.

Parágrafo único. A aquisição do produto objeto da PDP será efetuada mediante a celebração de contrato plurianual compatível com o cronograma da PDP, respeitando-se a legislação vigente.

Art. 57. Verificada a capacidade de fornecimento, pela instituição pública, 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;

III - cópia do extrato do termo de compromisso; e

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

a) instituição pública e entidade privada envolvida na PDP;

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

c) prazo previsto pela instituição pública para a internalização da tecnologia; e

d) declaração dos sujeitos participantes de concordância de atendimento dos objetivos do projeto para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia nos termos desta Portaria.

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. 58. A proposta de alteração do cronograma da PDP, quando iniciado o processo de aquisição, será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à 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, a SCTIE/MS encaminhará a proposta à Comissão Técnica de Avaliação e ao Comitê Deliberativo para avaliação e à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) para decisão.

Seção IV

Da Internalização da Tecnologia

Art. 59. Após finalização da PDP e concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia pela instituição pública e entidade privada, as aquisições do produto que foi objeto de PDP não serão mais realizadas sob o rito disciplinado na Seção anterior.

Parágrafo único. Nos casos previstos de impossibilidade das instituições públicas suprirem integralmente a demanda do Ministério da Saúde, proceder-se-á a processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário ao SUS.

Art. 60. Comprovada a internalização de tecnologia, a instituição pública poderá, com a devida motivação analisada pelo Ministério da Saúde, transferir a tecnologia objeto de PDP a outra instituição pública para fins de atendimento às necessidades do SUS.

CAPÍTULO V

DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 61. Cada PDP será monitorada de forma contínua desde o projeto de PDP até a internalização da tecnologia para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

Art. 62. O monitoramento e a avaliação dos projetos de PDP e das PDP observará a ocorrência ou não do:

I - cumprimento do cronograma da PDP estabelecido no projeto executivo; e

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

Art. 63. 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 instituição pública para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PDP, será realizado pela SCTIE/MS, com participação da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendo as seguintes dimensões:

I - monitoramento técnico da capacitação e atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária, a cargo da ANVISA, mediante a atuação dos 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 instituição pública para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas, sendo subsidiado pelas atividades previstas no inciso I do “caput”, a cargo da SCTIE/MS;

III - análise de relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela instituição pública ao Ministério da Saúde; e

IV - realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

Art. 64. Os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nesta Portaria serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação e decisão do Comitê Deliberativo quanto à sua:

I - reestruturação: se for verificada a inobservância dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos nesta Portaria que comprometa os objetivos da PDP; ou

II - extinção:

a) se for efetuado dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos nesta Portaria; ou

b) se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de portabilidade, sem justificativa de fatores alheios aos esforços dos participantes.

§ 1º A suspensão de que trata o «caput» será comunicada pela SCTIE/MS à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública.

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

Art. 65. A instituição pública e a entidade privada 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. 66. O Ministério da Saúde é responsável por:

I - elaborar e revisar a lista de produtos estratégicos para o SUS;

II - pactuar, junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a viabilidade de centralização de aquisição de produtos estratégicos para o SUS;

III - estimular as instituições públicas a apresentarem propostas de projetos de PDP que se enquadrem na lista de produtos estratégicos para o SUS;

IV - 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, mediante sua participação em PDP;

V - receber e formalizar as propostas de projeto de PDP, com inclusão de sua manifestação técnica, quando couber, para fins de análise das Comissões Técnicas de Avaliação e discussão e decisão pelo Comitê Deliberativo;

VI - fornecer apoio técnico e administrativo para a realização das atividades das Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo;

VII - celebrar o termo de compromisso de cada projeto de PDP aprovado;

VIII - monitorar e avaliar os projetos de PDP;

IX - participar das reuniões do CTR e requerer informações e documentos, inclusive reuniões, da instituição pública e da entidade privada para acompanhamento da implementação do projeto de PDP e sugestão de estratégias para cumprimento;

X - participar da fase de PDP e cumprir as responsabilidades e obrigações previstas na referida fase; e

XI - divulgar no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br, as informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, os seguintes dados:

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

b) modelo de projeto executivo de PDP;

c) modelo de relatório de acompanhamento a ser apresentado pela instituição pública;

d) relação anual de propostas de projeto de PDP em análise, aprovadas ou não aprovadas; e

e) relação anual de projetos de PDP e PDP e respectivos “status” de implementação e execução; 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 PDP e da PDP, o Ministério da Saúde contará com o apoio dos órgãos e entidades da Administração Pública.

Art. 67. A ANVISA é responsável por:

I - concluir as análises requeridas no âmbito dos projetos de PDP e de PDP para registro e alteração pós-registro em até 60 (sessenta) dias da data do requerimento;

II - priorizar, nos termos das normas sanitárias vigentes, as análises requeridas dos produtos objetos das PDP;

III - acompanhar, dentro das atividades do CTR, o atendimento ao cronograma para obtenção de registro sanitário do medicamento ou produto para a saúde, bem como as alterações pós-registro, para os produtores públicos e privados participantes de uma PDP, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;

IV - acompanhar o cronograma de obtenção ou renovação do CBPF, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;

V - apoiar a SCTIE/MS com atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP para atender os requisitos sanitários de qualidade e de internalização da produção no País, utilizando metodologias adequadas para este fim;

VI - realizar visitas técnicas anuais nas unidades fabris das instituições públicas e privadas, integrantes das PDP, junto ao Ministério da Saúde;

VII - monitorar tecnicamente a capacitação e as atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária dos produtores públicos e privados, de modo a subsidiar 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

VIII - participar das Comissões Técnicas de Avaliação das propostas de projetos de PDP.

Art. 68. A instituição pública proponente e executora da PDP é responsável por:

I - elaborar e apresentar a proposta de projeto de 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 execução do projeto de PDP na instituição pública, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;

III - realizar a análise de risco do projeto;

IV - enviar o projeto executivo de PDP à SCTIE/MS para análise, atendendo os prazos definidos nesta Portaria;

V - apresentar oralmente a proposta de projeto de PDP para as Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo, após manifestação formal do Ministério da Saúde;

VI - celebrar o termo de compromisso com o Ministério da Saúde;

VII - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com colaboradores e parceiros do projeto de PDP, seguindo os critérios e orientações desta Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

VIII - peticionar o dossiê de registro do produto junto à ANVISA conforme normativos específicos da referida entidade e cronograma estabelecido;

IX - garantir, junto a seu parceiro privado, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;

X - acompanhar, monitorar e avaliar as ações desempenhadas pela entidade privada para a transferência de tecnologia e para o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório;

XI - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à entidade privada, acompanhando todo ciclo tecnológico;

XII - realizar treinamentos para sua equipe, coordenada junto aos parceiros privados, a fim de absorver os conhecimentos necessários para a efetiva transferência de tecnologia do produto objeto 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;

XIII - participar das visitas técnicas na entidade privada em conjunto com o Ministério da Saúde e a ANVISA;

XIV - solicitar as prioridades de análise junto à ANVISA após petição de registro ou alteração pós-registro;

XV - cumprir o cronograma do projeto de PDP definido, comunicando e justificando ao Ministério da Saúde qualquer alteração necessária;

XVI - enviar ao Ministério da Saúde, especificamente à SCTIE/MS, relatórios de acompanhamento quadrimestrais para os projetos de PDP aprovados, demonstrando as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma apresentado no projeto executivo;

XVII - colaborar e fornecer a documentação necessária para a visita técnica do Ministério da Saúde e ANVISA na instituição pública;

XVIII - participar das reuniões do CTR e do Ministério da Saúde, sempre que requerida;

XIX - 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; e

XX - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A escolha e as relações contratuais com a entidade privada são de inteira responsabilidade da instituição pública produtora celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade.

Art. 69. Para participar da proposta de projeto de PDP, do projeto de PDP e da PDP, a entidade privada deverá:

I - participar da proposta de projeto de 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 PDP, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;

III - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com a instituição pública e parceiros privados do projeto de PDP, seguindo os critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta

Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

IV - garantir no projeto executivo, na esfera de sua responsabilidade, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/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 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, colaborando e fornecendo a documentação necessária;

IX - peticionar, quando couber, o dossiê de registro do produto e alterações pós-registro junto à ANVISA, conforme sua regulamentação específica;

X - cumprir o cronograma do projeto de PDP aprovado, definindo junto ao parceiro público a possibilidade de qualquer alteração nele necessária;

XI - informar periodicamente à instituição pública, conforme cronograma definido, as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, auxiliando a instituição pública na elaboração dos relatórios de acompanhamento quadrimestrais e das justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma e enviando à instituição pública documentos sobre o andamento do projeto e das atividades inerentes para sua efetivação, visando o atendimento do interesse público e das suas finalidades, entre as quais se incluem a transferência de tecnologia, a garantia de fornecimento e a produção local do insumo;

XII - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pela instituição pública para atender as demandas do Ministério da Saúde; e

XIII - firmar a declaração conjunta de concordância aos termos da proposta de projeto de PDP, conforme disposto no § 3º do art. 14, e a declaração de concordância anexa ao termo de compromisso, nos termos do art. 35.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 70. As orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria são aplicáveis, no que couber, às PDP vigentes.

§ 1º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para adequação pelas instituições públicas e entidades privadas, no que couber, das PDP em vigor ao disposto no «caput».

§ 2º A SCTIE/MS efetuará a classificação das PDP vigentes conforme as fases de estabelecimento de PDP previstas no art. 10.

§ 3º Para as PDP vigentes de pesquisa e desenvolvimento que estejam em fase de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, a instituição pública poderá solicitar à SCTIE/MS a sua adequação para enquadramento como projeto de PDP ou PDP, nos termos desta Portaria, para fins de análise pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

§ 4º As propostas de projeto de PDP em tramitação no Ministério da Saúde nos termos da Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, e ainda não avaliadas pelas Comissões Gestoras serão restituídas pela SCTIE/MS às instituições proponentes para fins de adequação ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 71. Na hipótese de existência de contratos vigentes entre o Ministério da Saúde e as instituições públicas para aquisição de produtos estratégicos até a data de publicação desta Portaria, os referidos contratos serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 72. Na hipótese de existência de acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP entre as instituições públicas e as entidades privadas até a data de publicação desta Portaria, os referidos acordos contratos serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 73. Ato específico do Ministro de Estado da Saúde disciplinará as diretrizes e os critérios referentes às PDP sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Art. 74. Até a edição da nova lista de produtos estratégicos para o SUS de que trata o art. 7º, permanecerá vigente a lista definida nos termos do art. 6º da Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013.

Art. 75. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação

Art. 76. Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 82, Seção 1, do dia 27 seguinte, p. 34; e

II - a Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 242, Seção 1, do dia 13 seguinte, p. 153.

ARTHUR CHIORO