

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP: esclarecimentos sobre a fase de suspensão

Mirna Poliana Oliveira

Coordenadora-Geral

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Panorama atual das PDP

No total, são **93** PDP vigentes

➤ 87 medicamentos/vacinas

- Fase I: 8
- Fase II: 44
- Fase III: 24
- Fase IV: 11
- **Suspensas: 19 (21,8%)**

➤ 6 produtos para saúde

- Fase I: 1
- Fase II: 2
- Fase III: 3 (P&D: 1)
- **Suspensas: 3 (50%)**

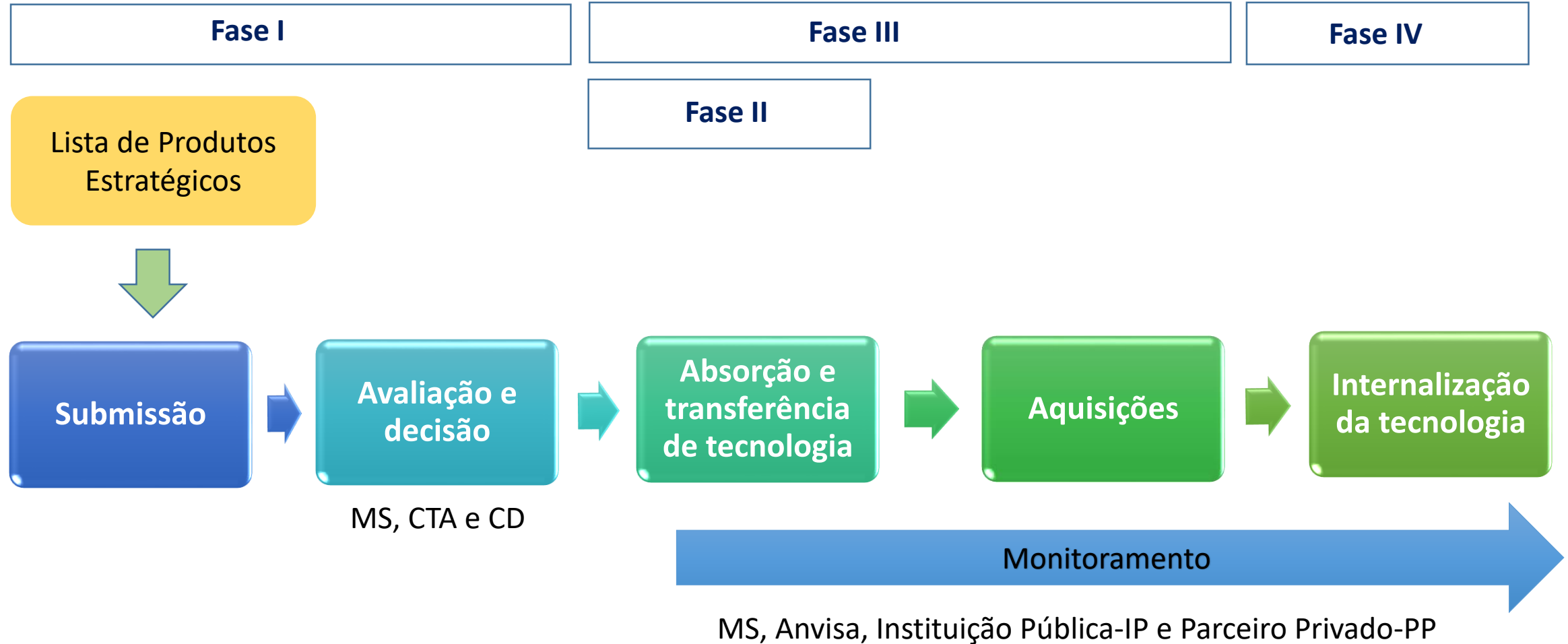
66 produtos diferentes

- 55 medicamentos
- 5 vacinas
- 6 produtos p/ saúde

Diferentes indicações

- ARV, imunossuppressores, antipsicóticos, para tratamento de Parkinson, Alzheimer, hepatites C e B, doenças raras, diabetes, esclerose múltipla, artrite reumatoide;
- Oncológicos sintéticos e biológicos;
- DIU, cardioversor e monitor cardíaco

O Fluxo Processual das PDP



Monitoramento das PDP

- › Relatórios quadrimestrais;
- › Visitas técnicas às Instituições Públicas e parceiros privados;
- › Reuniões do Comitê Técnico Regulatório (CTR);
- › Outros documentos relacionados à parceria.

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

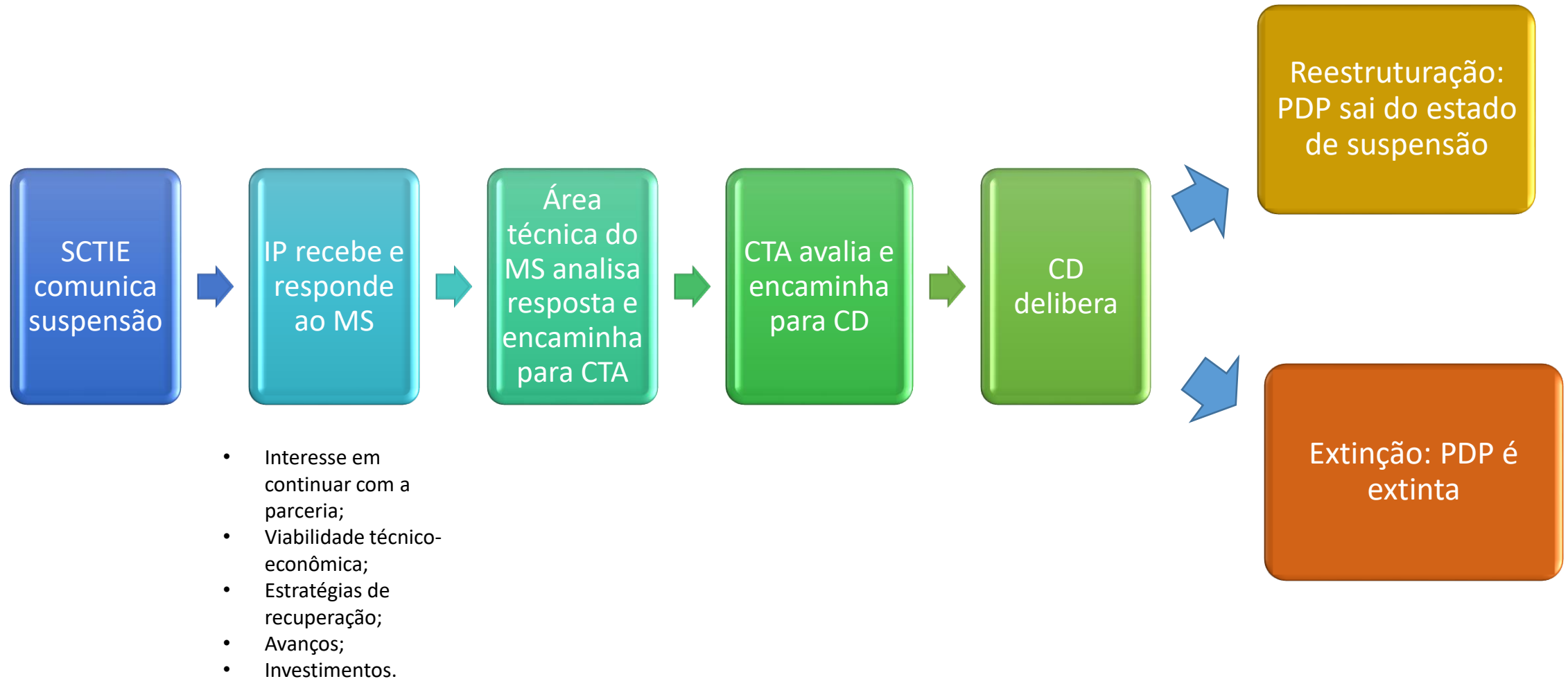
II – extinção

(Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017)

Motivos para suspensões de PDP

- › Desacordo com o cronograma aprovado;
 - › Falta de avanços esperados;
 - › Falta de investimentos na estrutura;
 - › Desistência do parceiro privado;
 - › Recomendação por órgãos de controle (CGU e TCU);
 - › Decisão Judicial;
 - › Não enquadramento de um projeto como PDP; entre outros.
- Monitoramento**

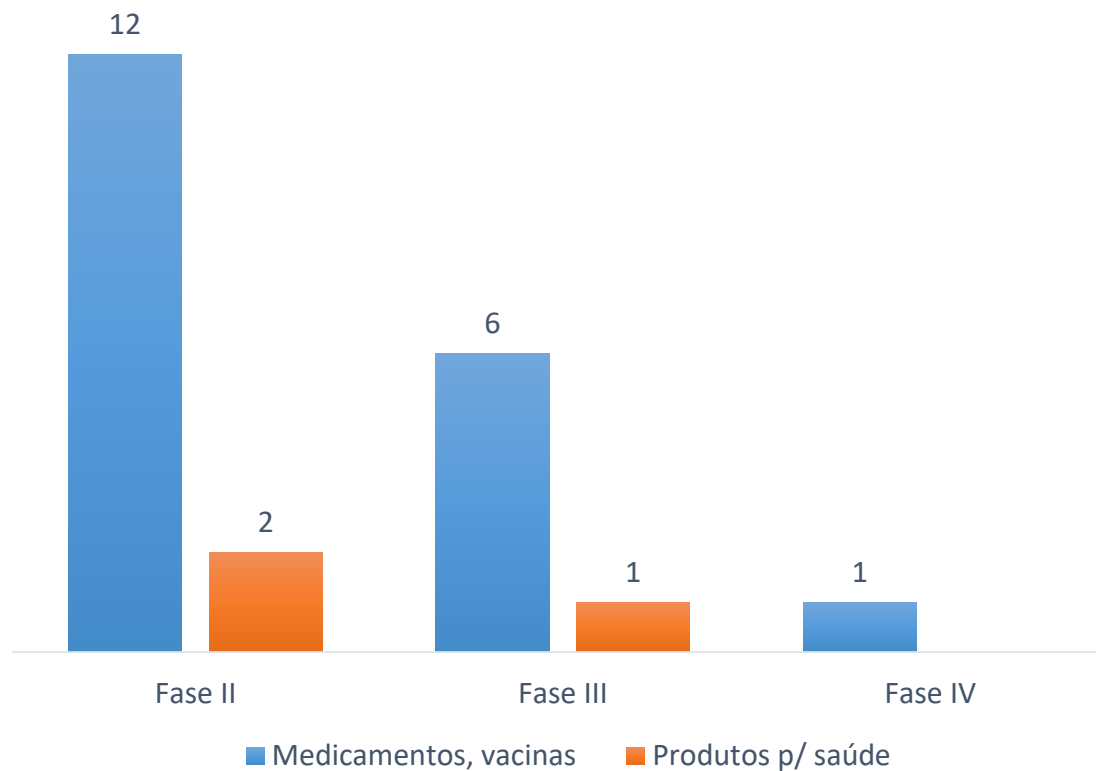
Fluxo das suspensões



Portanto, suspensão não é cancelamento.

Panorama das PDP suspensas

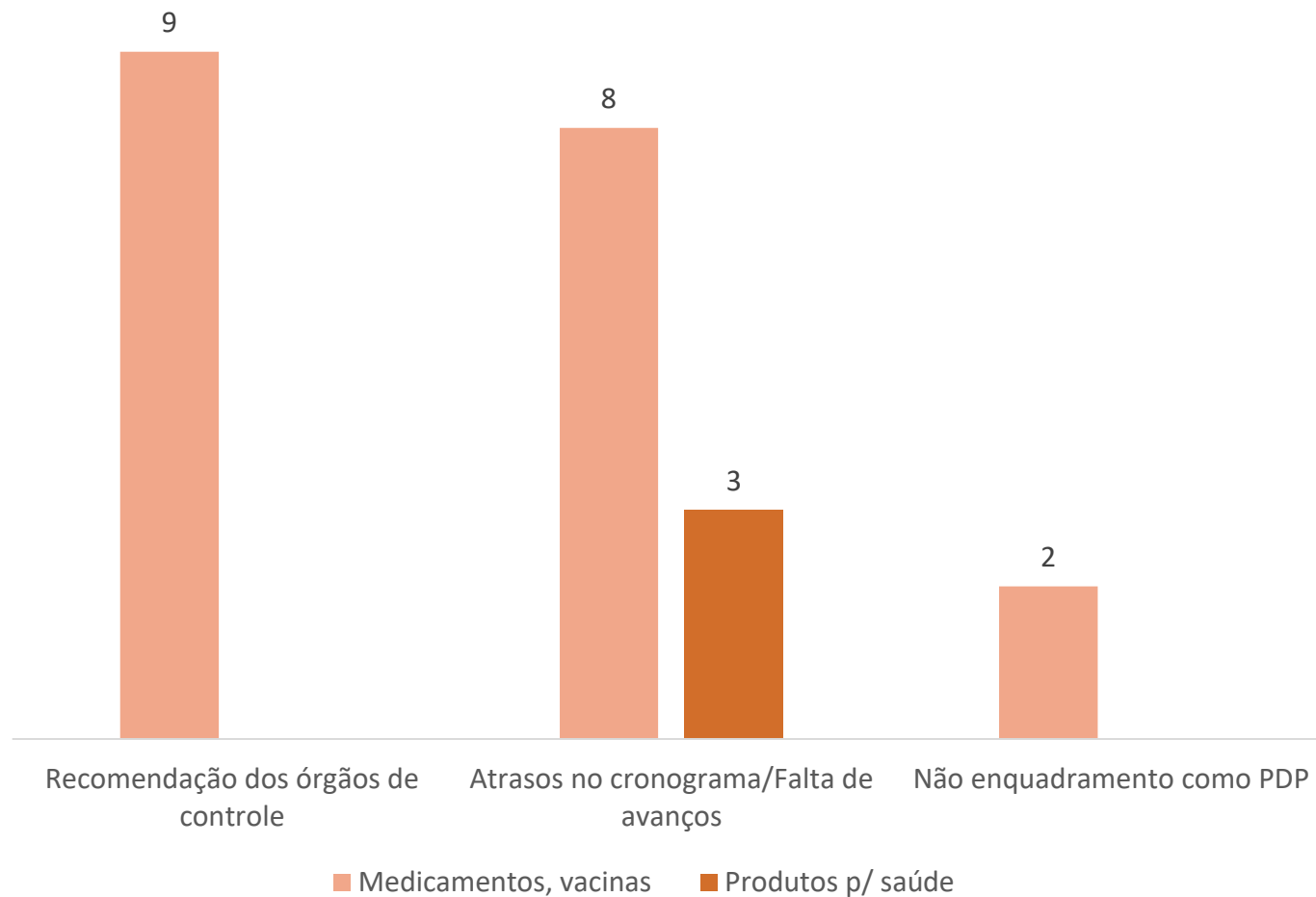
Número de PDP suspensas por Fase



➤ 7 Instituições Públicas

Panorama das PDP suspensas

Motivações para suspensão de PDP



Aquisições de produtos no âmbito das PDP

- Aquisições feitas por Dispensa de Licitação (art. 24 incisos VIII, XXXII e XXXIV);
- **Somente de PDP em Fase III;**
- Para cada aquisição a IP terá que demonstrar (Art. 55):
 - ✓ Capacidade de atender a demanda do SUS;
 - ✓ Vantajosidade e economicidade na proposta;
 - ✓ Cumprimento das atividades previstas no Projeto Executivo aprovado.

Não é o único meio de aquisição de produtos estratégicos para o SUS utilizado pelo MS

Panorama das PDP em Fase III suspensas: aquisições realizadas

Produto	Instituição Pública	Período de aquisições	Total das aquisições
Alfataliglicerase	Bio-Manguinhos	2013-2016	R\$ 134.728.043,16
Cabergolina	Bahiafarma	2015-2017	R\$ 85.593.253,80
	Farmanguinhos	2016	R\$ 20.394.910,80
Insulinas (NPH e regular)	Bahiafarma	2018	R\$ 205.066.522,50
Pramipexol	Farmanguinhos	2014-2017	R\$ 184.025.716,23
Sevelamer	Bahiafarma	2015-2016	R\$ 158.442.012,00
	Farmanguinhos	2016-2017	R\$ 81.240.300,00
Trastuzumabe	TECPAR	2018	R\$ 374.693.371,32
Vacina MMRV	Bio-Manguinhos	2015-2017	R\$ 290.375.758,49
			R\$ 1.534.559.888,30
DIU	FURP	2015	R\$ 14.504.723,97

Total de aquisições (2008-2018): R\$ 18 bi

Como o MS está abastecendo a rede com esses produtos?

Pregão

- Trastuzumabe
- Sevelamer
- Cabergolina
- Insulinas NPH e regular

Aquisição direta da IP fora da PDP

- Pramipexol - Far
- Alfataliglicerase - Bio
- Vacina MMRV - Bio

Portanto, PDP não é a única forma de abastecer a rede com esses produtos.

Panorama atual das PDP

- Novo marco regulatório contemplando as especificidades dos biológicos;
- Recriação dos colegiados interministeriais (Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo);
- Aperfeiçoamento do processo;
- Adequação de projetos;
- Estruturação das áreas fabris dos parceiros de PDP.
 - MS aprovou R\$ 813 milhões para modernização de Instituições Públicas do CIS (2008-2018).

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

mirna.oliveira@saude.gov.br
parcerias.pdp@saude.gov.br