



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde

Monitoramento de Metas

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

A Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde (CGCIS/SCTIE/MS) conta com duas metas no PNS - Plano Nacional de Saúde 2020-2023. Uma das metas está relacionada a PDP.

PLANO NACIONAL DE SAÚDE (PNS) – 2020-2023

- Meta 4.02: Ofertar 8 novos produtos estratégicos para o SUS por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**

De acordo com a meta de 20 projetos para o quadriênio 2020-2023, a programação anual para 2021 foi ofertar **seis (6) novos produtos** estratégicos para o SUS por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que corresponde ao biênio 2020-2021.

FICHA DE QUALIFICAÇÃO DA META			
Governabilidade	X	Esforço Amplo	(X) Outras Esferas do SUS - Quais? <u>Estadual (Laboratórios públicos)</u> (X) Outras setores além do Setor Saúde - Quais? <u>Regulatório, Econômico, Industrial, CT&I</u> (X) Outras Secretarias / Unidades do MS - Quais? <u>DAF/SCTIE, SAES, SAPS, SVS, DLOG/SE</u>
Vínculo com outras Agendas Estratégicas de Governo	X	ODS 2030	(X) Meta Brasil ODS 3.8 - Assegurar, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), a cobertura universal de saúde, o acesso a serviços essenciais de saúde de qualidade em todos os níveis de atenção e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes e de qualidade que estejam incorporados ao rol de produtos oferecidos pelo SUS. (3.8; 3b; 8.1; 8.2; 8.3; 9.1; 9.2; 9.4 e 9.5)
	X	Estratégia Federal de Desenvolvimento 2020-2031	
	X	Outros (especificar): Avaliação de Desempenho Institucional 12º Ciclo; Estratégia Nacional de Inovação 2021-2024; Política Nacional de Desenvolvimento Equilibrado (assunto estratégico: Desenvolvimento Tecnológico da Saúde - Objetivo 1 - sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS; Objetivo 2 - indústria de saúde).	
Cumulatividade	X	Meta Não Cumulativa (<i>considera o valor do físico previsto para o final do período</i>)	
INDICADOR DE DESEMPENHO DA META			
Título	Número de novos produtos estratégicos ofertados ao SUS por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)		
Interpretação (O que mede?)	Mede o número de novos produtos estratégicos ofertados ao SUS por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) a partir da celebração do contrato de 1ª aquisição com o MS, caracterizando o início da fase III.		
Uso (Para que fim?)	Serve para marcar o atingimento do objetivo de ampliação do acesso da população a produtos estratégicos, redução do preço dos produtos e diminuir a vulnerabilidade do SUS, a partir da Fase III do processo de PDP (fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico pelo Ministério da Saúde), aquisição que continua também na Fase (IV) de internalização da tecnologia.		
Fonte	Planilha de Aquisição de Produtos de PDP, disponível no portal do Ministério da Saúde, alimentada a partir de consulta em Diário Oficial da União e Sistema Eletrônico de Informação (SEI) do Ministério da Saúde, quanto aos instrumentos publicados: Acordo de Cooperação Técnica, Contrato, Dispensa de Licitação ou Termo de Execução Descentralizada (TED).		
Fórmula de Cálculo	$\sum P1+P2+Pn$ onde P= número de novos produtos estratégicos ofertados ao SUS por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)		
Procedimento de Cálculo	Contabiliza-se o número de novos produtos estratégicos ofertados ao SUS por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a publicação do instrumento (TED etc.) de fornecimento no Diário Oficial da União, caracterizando a entrada da PDP na fase III		
Limitações	<i>Não cumprimento das fases anteriores que inviabilizam a aquisição; e, alterações regulatórias.</i>		



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde

Resultado Programação Anual de Saúde (PAS): Objetivo 4

Meta PNS 2020-2023	Indicador	Unidade de Medida	Meta Física PAS 2020		Meta Física PAS 2021	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
Ofertar 8 novos produtos estratégicos para o SUS por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)	Número de novos produtos estratégicos ofertados ao SUS por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)	Unidade	2	4	6	6

A oferta de novos produtos estratégicos para o SUS por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) integra o eixo temático de produção e inovação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), os objetivos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) e contribuem para a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), integrantes da Política Nacional de Saúde. São ações que contribuem para ampliar e qualificar o abastecimento de produtos estratégicos ofertados no SUS, evitando-se a dependência do mercado externo, contribuindo para a melhoria de acesso à população e para o crescimento econômico-industrial do país. O processo é composto pelas seguintes fases:

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

Fase II – Projeto de PDP – início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada, do termo de compromisso e início do monitoramento.

Fase III – PDP – fase de início 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.

Fase IV – internalização de tecnologia – finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no país e portabilidade tecnológica pela instituição pública.

Para o alcance da meta, os projetos de PDP (fase II) são monitorados e avaliados de forma a que cumpram as exigências previstas e estejam aptos para aquisição (início da fase III). O MS não tem dispêndio de recursos antes da fase III, passando a ter gastos quando firma o instrumento para adquirir os produtos de PDP que passam por processo de aquisição, conforme demanda das áreas finalísticas. De janeiro de 2020 a dezembro de 2021, foram ofertados seis novos produtos por meio de PDP, sendo duas aquisições com publicação em 2021: a que envolve a produção de **Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)** e a do **Dolutegravir**, do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), publicados em maio e novembro, respectivamente; além das quatro publicadas em 2020, produzidos por Biomanguinhos: **Somatropina, Rituximabe, Golimumabe e Trastuzumabe**.

Além disso, foram realizadas 23 visitas técnicas em 2021: 13 nas Instituições Públicas (IP) LQFEX, Nuplam/UFRN, FURP, FUNED, Bahiafarma, LAFEPE, LFM (2), LAQFA, Bio-Manguinhos, UFPE, IVB e UEPB; e 10 nos Parceiros Privados (PP) Globe, Biomm S.A., Libbs Farmacêutica, Bionovis S.A., Microbiológica, ITF Chemical, Cristália (2), NORTEC e LIFEMED; além das 17 visitas técnicas realizadas em 2020. As viagens foram momentaneamente suspensas em fevereiro em razão da pandemia de covid-19, sendo retomadas em junho.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde

Cabe mencionar que foram realizadas 21 reuniões de monitoramento pelas instâncias colegiadas em 2021: 17 da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e quatro do Comitê Deliberativo (CD). Em 2020, foram nove reuniões realizadas ao todo. Em dezembro foi divulgado (Portaria GM/MS nº 3.561/2021) o resultado da revisão de ofício das PDP de medicamentos biossimilares e insulina, que foram objeto de redistribuição (Portaria GM/MS nº 184/2021), e cujas informações foram encaminhadas até maio/2021, atendendo recomendações do Tribunal de Contas da União e da Controladoria-Geral da União. Os projetos de PDP que enviaram as informações até 31/12/2021, data limite estabelecida pela SCTIE/MS, devem ser avaliados pelos colegiados, CTA e CD, no 1º semestre de 2022. A conclusão desse processo deve possibilitar o fornecimento para o SUS, além da transferência de tecnologia, em até 10 anos, promovendo desenvolvimento, fabricação em território nacional, reduzindo as dependências produtiva e tecnológica, a fim de ampliar o acesso da população.

O Fingolimode do Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (Nuplam) do RN e o Adalimumabe de Bio-Manguinhos e do Instituto Butantan cumpriram os requisitos para fornecimento (início da fase III), podendo ser os próximos novos produtos a serem adquiridos pelas áreas finalísticas do MS por meio de PDP.

Demais informações sobre PDP podem ser encontradas no link:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/instrumentos-estrategicos/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp-1>