Inserir o nome do Proponente.

### PROJETO EXECUTIVO

### PROPOSTA DE PROJETO PARA O PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO LOCAL (PDIL)

Inserir o Objeto do Projeto – Solução Produtiva e Tecnológica.

Inserir o Bloco e Desafio da Matriz de Desafio Produtivo e Tecnológico em Saúde.

*Inserir local e data da submissão*.

**SUMÁRIO**

[**1.** **CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO** 3](#_Toc170221223)

[**2.** **OBJETIVO DO PROJETO** 3](#_Toc170221227)

[**2.1.** **Objetivo geral:** 3](#_Toc170221229)

[**2.2.** **Objetivos específicos:** 3](#_Toc170221234)

[**3.** **PARTICIPANTES** 3](#_Toc170221240)

[**3.1.** **Parceiro(s)** 5](#_Toc170221243)

[**4.** **CENÁRIO ATUAL E PERSPECTIVA DA TECNOLOGIA OU PRODUTO A SER DESENVOLVIDO** 7](#_Toc170221244)

[**5.** **CONTRAPARTIDAS PARA O SUS** 7](#_Toc170221245)

[**6.** **JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO PROJETO** 7](#_Toc170221246)

[**7.** **NÍVEL DE MATURIDADE TECNOLÓGICA** 7](#_Toc170221247)

[**8.** **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PDIL** 8](#_Toc170221248)

[**9.** **IMPACTOS PREVISTOS** 8](#_Toc170221249)

[**9.1.** **Impactos Científicos e Tecnológicos:** 8](#_Toc170221250)

[**9.2.** **Impacto Social:** 8](#_Toc170221251)

[***9.3.*** **Impactos Econômicos e de Mercado:** 8](#_Toc170221252)

[**9.4.** **Impactos Territoriais:** 8](#_Toc170221253)

[***9.5.*** **Iniciativas e Ações de Sustentabilidade Ambiental:** 8](#_Toc170221254)

[**10.** **ESTRUTURA DA PROPONENTE E DOS PARCEIROS** 8](#_Toc170221255)

[**10.1.** **Estrutura Atual para Desenvolvimento da Tecnologia ou Produto pela Proponente** 8](#_Toc170221256)

[**10.2.** **Estrutura Atual para Desenvolvimento da Tecnologia ou Produto pelo(s) Parceiro(s)** 9](#_Toc170221257)

[**11.** **INVESTIMENTOS PREVISTOS** 9](#_Toc170221258)

[**11.1.** **Investimento na Proponente para Desenvolvimento da Tecnologia ou Produto** 9](#_Toc170221259)

[**11.2.** **Investimento na(s) Entidade(s) Parceira(s) para Desenvolvimento da Tecnologia ou Produto** 9](#_Toc170221272)

[**12.** **VIABILIDADE TÉCNICO-ECONÔMICO DA PROPOSTA** 10](#_Toc170221273)

[**13.** **PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO** 10](#_Toc170221274)

[**14.** **MONITORAMENTO DO PROJETO** 10](#_Toc170221275)

[**15.** **RESULTADOS ESPERADOS** 10](#_Toc170221276)

[**16.** **DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS** 10](#_Toc170221277)

[**ANEXO – DECLARAÇÃO CONJUNTA DE CONCORDÂNCIA AOS TERMOS DA PROPOSTA DE PROJETO DO PDIL** 12](#_Toc170221278)

**PROPOSTA DE PROJETO DE PDIL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DESCRIÇÃO DO PROJETO** | | |
| **Objeto da Proposta:** | | |
| *Indicar a solução produtiva e tecnológica para o SUS elencada na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS nº 2.261, de 08.12.2023).* | | |
| **Este projeto está relacionado a outro(s) programa(s) orientado(s) pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em saúde, conforme** [**Portaria GM/MS nº 2.261, de 08.12.2023**](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt2261_08_12_2023.html)**?** | | |
| *NÃO* | *SIM, Qual(is)?*  Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN) - [Portaria GM/MS nº 2.259, de 8 de dezembro de 2023](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt2259_08_12_2023.html).  Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH) - [Portaria GM/MS nº 2.260, de 8 de dezembro de 2023](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt2260_08_12_2023.html). | |
| **Este projeto necessita de recursos financeiros para sua viabilização?** | | |
| NÃO. O projeto necessita de priorização nas etapas de registro e de análise de incorporação no SUS juntos aos órgãos competentes (Art. 5º, [Portaria GM/MS Nº 4.473, de 28/07/2024](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-4.473-de-20-de-junho-de-2024-567227027)). | | SIM. Valor do projeto: R$ *Especificar* |
| **Este projeto possui outras fontes de financiamento?** | |  |
| NÃO. | | SIM. Qual(is)? *Especificar e incluir documento comprobatório no item 16.* |
| **Este projeto foi financiado pelo Ministério da Saude ou outro órgao governamental em etapas anteriores de desenvolvimento?** | | |
| NÃO. | | SIM. Qual(is)? *Especificar e incluir documento comprobatório no item 16.* |

1. **CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO**

*Apresentar os dados do objeto do PDIL e informações complementares nos Quadros 7 e 8, respectivamente.*

* 1. ***Objeto:***



*Informar nome e descrição do produto objeto do PDIL.*

1. **OBJETIVO DO PROJETO**
2. 1. **Objetivo geral:**

*O objetivo deve refletir o que se pretende alcançar com o projeto.*

2. 2. **Objetivos específicos:**

*Correlacionar os objetivos específicos com as atividades previstas visando o alcance do objetivo geral.*

# **PARTICIPANTES**

|  |
| --- |
| **PROPONENTE** |
| **Proponente:** |
| **Responsabilidade no Projeto:** *Informar todas as etapas que serão realizadas.* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Razão Social:** | **CNPJ:** | |
| **Responsável Legal:**  **Cargo:** | | **E-mail:**  **Telefone:** |
| **Responsável Técnico:**  **Cargo:** | | **E-mail:**  **Telefone:** |
| **Endereço:** | | |

**Quadro 1.**  Situação Regulatória Atual da Proponente, no que couber.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Possui o Documento?** | **Previsão de obtenção/Renovação** | **Documento/ Órgão Emissor** | **Abrangência** | **Validade** |
| **Alvará Sanitário** | SIM  NÃO  ☐ NÃO SE APLICA | *Informar em que etapa e quadrimestre ocorrerá a obtenção/renovação e o custo estimado* |  | *Especificar a(s) linha(s) produtiva(s)* |  |
| **Autorização de Funcionamento (AFE)** | ☐ SIM  ☐ NÃO  ☐ NÃO SE APLICA |  |  |  |  |
| **Autorização de Funcionamento Especial (AE)** | ☐ SIM  ☐ NÃO  ☐ NÃO SE APLICA |  |  |  |  |
| **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** | ☐ SIM  ☐ NÃO  ☐ NÃO SE APLICA |  |  |  |  |
| *Identificar outras Certificações das áreas para desenvolvimento de produtos envolvidas no objeto do PDIL* |  |  |  |  |  |
| **Estrutura Atual para Desenvolvimento da Tecnologia ou Produto Proposto:**  Estrutura produtiva e tecnológica constituída (não necessita de investimento prévio para desenvolvimento da tecnologia ou produto)  Estrutura produtiva e tecnológica parcial (necessita de investimento de adequação da área para desenvolvimento da tecnologia ou produto)  Estrutura produtiva e tecnológica ausente (necessita de construção de área para desenvolvimento da tecnologia ou produto, ou associação com o parceiro)  *Informar detalhadamente no item 11 a estrutura atual.*  *Informar detalhadamente no item 12 a necessidade de adequação/construção da área ou associação com unidade terceirizada, caso tenha sido assinalada a opção “Estrutura produtiva e tecnológica parcial” ou “Estrutura produtiva e tecnológica ausente”.* | | | | | |
| **Expertise com a Tecnologia Proposta:**  *Informar experiência prévia com a tecnologia proposta.* | | | | | |
| **Competência e experiência na inserção de tecnologias ou produtos no mercado:**  *Informar quais são as tecnologias ou produtos inseridos no mercado, incluindo os investimentos em andamento. Incluir documentos comprobatórios no item 16.* | | | | | |
| **Experiência com a incorporação de produtos ao SUS:**  *Informar experiência prévia com incorporação de produtos ao SUS, incluindo os investimentos em andamento. Incluir documentos comprobatórios no item 16.* | | | | | |
| **Programas e Políticas:**  *Apresentar informações acerca dos programas de: governança, profissionalização, integridade; iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental; e políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade.* | | | | | |
| **Recursos Humanos:**  *Informar nos Quadros 2 e 3 a disponibilidade atual de recursos humanos e o número de colaboradores necessários para viabilização do projeto proposto e a descrição do número de colaboradores, formação e qualificação.* | | | | | |

**Quadro 2.** Panorama Atual de Recursos Humanos da Proponente.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Responsável pelo Projeto** | *Informar nome do gerente do projeto ou nome da área responsável.* | | | | | | |
| **Item** | **Áreas** | **Formação/Qualificação** | | | | | **Total** |
| **Ensino Fundamental/ Médio/Técnico** | **Graduação** | **Especialista** | **Mestre** | **Doutor** |
| **Número atual**  **de colaboradores** | Gestão/  Administração |  |  |  |  |  |  |
| Garantia da Qualidade |  |  |  |  |  |  |
| Controle de Qualidade |  |  |  |  |  |  |
| PD&I |  |  |  |  |  |  |
| Produção |  |  |  |  |  |  |
| Regulatório |  |  |  |  |  |  |

**Quadro 3.** Recursos Humanos Necessários para Viabilização do Projeto da Proponente.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Áreas** | **Formação/Qualificação** | | | | | **Total** |
| **Ensino Fundamental/ Médio/Técnico** | **Graduação** | **Especialista** | **Mestre** | **Doutor** |
| **Número de colaboradores necessário para viabilização do projeto de PDIL** | Gestão/  Administração |  |  |  |  |  |  |
| Garantia da Qualidade |  |  |  |  |  |  |
| Controle de Qualidade |  |  |  |  |  |  |
| PD&I |  |  |  |  |  |  |
| Produção |  |  |  |  |  |  |
| Regulatório |  |  |  |  |  |  |

2. 1. **Parceiro(s)**

Preencher as informações solicitadas a seguir para cada participante do arranjo do PDIL.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PARCEIRO**  *Preencher as informações solicitadas a seguir para cada parceiro do PDIL, quando couber*. | | | | |
| **Nome** | **Origem** | **Natureza Jurídica** | | **Responsabilidade no Projeto:** |
|  | Nacional  Internacional | *especificar* | | *especificar* |
| **Razão Social:** | | | **CNPJ:** | |
| **Responsável Legal:**  **Cargo:** | | | **E-mail:**  **Telefone:** | |
| **Responsável Técnico:**  **Cargo:** | | | **E-mail:**  **Telefone:** | |
| **Endereço:** | | | | |

**Quadro 4.** Situação Regulatória Atual do Parceiro, no que couber.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Possui o Documento?** | **Previsão de obtenção/Renovação** | **Documento/ Órgão Emissor** | **Abrangência** | **Validade** |
| **Alvará Sanitário** | SIM  NÃO  ☐ NÃO se aplica | *Informar em que etapa e quadrimestre ocorrerá a obtenção/renovação e o custo estimado]* |  | *Especificar a(s) linha(s) produtiva(s)* |  |
| **Autorização de Funcionamento (AFE)** | ☐ SIM  ☐ NÃO  ☐ NÃO se aplica |  |  |  |  |
| **Autorização de Funcionamento Especial (AE)** | ☐ SIM  ☐ NÃO  ☐ NÃO se aplica |  |  |  |  |
| **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** | ☐ SIM  ☐ NÃO  ☐ NÃO se aplica |  |  |  |  |
| *Identificar outras Certificações das áreas para desenvolvimento de produtos envolvidas no objeto do PDIL* |  |  |  |  |  |
| **Estrutura Atual para Desenvolvimento da Tecnologia ou Produto:**  Estrutura produtiva e tecnológica constituída (não necessita de investimento prévio para desenvolvimento da tecnologia ou produto)  Estrutura produtiva e tecnológica parcial (necessita de investimento de adequação da área para desenvolvimento da tecnologia ou produto)  Estrutura produtiva e tecnológica ausente (necessita de construção da área para desenvolvimento da tecnologia ou produto, ou associação com outro parceiro)  *Informar detalhadamente no item 11 a estrutura atual.*  *Informar detalhadamente no item 12 a necessidade de adequação/construção da área ou associação com unidade terceirizada, caso tenha sido assinalada a opção “Estrutura produtiva e tecnológica parcial” ou “Estrutura produtiva e tecnológica ausente”.* | | | | | |
| **Expertise com a Tecnologia Proposta:**  *Informar experiência prévia com a tecnologia proposta.* | | | | | |
| **Competência e experiência na inserção de tecnologias ou produtos no mercado:**  *Informar quais são as tecnologias ou produtos inseridos no mercado, incluindo os investimentos em andamento. Incluir documentos comprobatórios no item 16.* | | | | | |
| **Experiência com a incorporação de produtos ao SUS:**  *Informar experiência prévia com incorporação de produtos ao SUS, incluindo os investimentos em andamento. Incluir documentos comprobatórios no item 16.* | | | | | |
| **Programas e Políticas:**  *Apresentar informações acerca dos programas de: governança, profissionalização, integridade; iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental; e políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade.* | | | | | |
| **Recursos Humanos:**  *Informar nos Quadros 5 e 6 a disponibilidade atual de recursos humanos e o número de colaboradores necessários para viabilização do projeto proposto e a descrição do número de colaboradores, formação e qualificação.* | | | | | |

**Quadro 5.** Panorama Atual de Recursos Humanos do Parceiro.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Responsável pelo Projeto** | *Informar nome do gerente do projeto ou nome da área responsável.* | | | | | | |
| **Item** | **Áreas** | **Formação/Qualificação** | | | | | **Total** |
| **Ensino Fundamental/ Médio/Técnico** | **Graduação** | **Especialista** | **Mestre** | **Doutor** |
| **Número atual**  **de colaboradores** | Gestão/  Administração |  |  |  |  |  |  |
| Garantia da Qualidade |  |  |  |  |  |  |
| Controle de Qualidade |  |  |  |  |  |  |
| PD&I |  |  |  |  |  |  |
| Produção |  |  |  |  |  |  |
| Regulatório |  |  |  |  |  |  |

**Quadro 6.** Recursos Humanos Necessários para Viabilização do Projeto do Parceiro.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Áreas** | **Formação/Qualificação** | | | | | **Total** |
| **Ensino Fundamental/ Médio/Técnico** | **Graduação** | **Especialista** | **Mestre** | **Doutor** |
| **Número de colaboradores necessário para viabilização do projeto de PDIL** | Gestão/  Administração |  |  |  |  |  |  |
| Garantia da Qualidade |  |  |  |  |  |  |
| Controle de Qualidade |  |  |  |  |  |  |
| PD&I |  |  |  |  |  |  |
| Produção |  |  |  |  |  |  |
| Regulatório |  |  |  |  |  |  |

# **CENÁRIO ATUAL E PERSPECTIVA DA TECNOLOGIA OU PRODUTO A SER DESENVOLVIDO**

*Incluir relevância da inovação para responder aos desafios em saúde frente a outras tecnologias ou produtos concorrentes.*

*Indicar possíveis ações de concorrentes frente à entrada do novo produto ou processo no mercado.*

*Incluir análise de horizonte tecnológico e tecnologias concorrentes que se apresentam como solução para o mesmo desafio.*

*Indicar possível contribuição para outros mercados, de forma adicional, especialmente voltados à saúde global, após atendimento da demanda do SUS.*

# **CONTRAPARTIDAS PARA O SUS**

*Indicar as contrapartidas para o SUS, que podem compreender e não se limitar a: cotitularidade da propriedade intelectual para o Ministério da Saúde ou para a instituição pública; percepção de direitos econômicos; transferência de tecnologia e de conhecimento; ou gratuidade de serviços ou produtos.*

# **JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO PROJETO**

*Apresentar o referencial teórico, a justificativa do projeto, incluindo o caráter inovativo, a escolha da tecnologia e o benefício clínico ou para o sistema de saúde.*

# **NÍVEL DE MATURIDADE TECNOLÓGICA**

*Comprovação do nível de maturidade tecnológica da proposta.*

# **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PDIL**

Descrever cronologicamente e de forma detalhada todas as atividades a serem executadas no Quadro 7.

**Quadro 7.** Cronograma de execução do PDIL.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Etapa** | **Período** | **Descrição das atividades** |
| **1** | Estimativa de data/período para realização da etapa. | Descrever as atividades a serem realizadas em cada etapa. |
| **2** |  |  |
| **3** |  |  |
|  |  |  |

# **IMPACTOS PREVISTOS**

*Informar os impactos previstos no projeto de PDIL para todos os parceiros envolvidos.*

* 1. **Impactos Científicos e Tecnológicos:**

*Apresentar perspectiva dos resultados da implementação do projeto na área científica e tecnológica, tais como: desenvolvimento de produtos ou processos; transformação digital do Ceis; obtenção de patentes; bem como formação/qualificação de recursos humanos; trabalhos técnicos e tecnológicos a serem desenvolvidos; publicações; entre outros.*

* 1. **Impacto Social:**

*Apresentar perspectiva dos resultados da implementação do projeto na área social, em termos de sua influência nos níveis de qualidade de vida das populações em vulnerabilidade social, incluindo políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade.*

* 1. **Impactos Econômicos e de Mercado:**

*Apresentar perspectiva dos resultados da implementação do projeto na área econômica e de mercado, contemplando projeção de redução de preços e impactos concorrenciais para ampliação da oferta de tecnologias e produtos.*

* 1. **Impactos Territoriais:**

*Apresentar perspectiva dos resultados da implementação do projeto no fortalecimento da cadeia produtiva local e regional.*

* 1. **Iniciativas e Ações de Sustentabilidade Ambiental:**

*Apresentar iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental, tais como ações voltadas a transformação ecológica do Ceis.*

# **ESTRUTURA DA PROPONENTE E DOS PARCEIROS**

# **Estrutura Atual para Desenvolvimento da Tecnologia ou Produto pela Proponente**

*Descrever, de forma objetiva, a estrutura atual para realização das etapas de desenvolvimento da tecnologia ou produto, detalhando a infraestrutura operacional disponível no momento da elaboração deste projeto. Caso disponha de infraestrutura, porém necessite de instalação/qualificação/validação deverá ser informado no item 12.*

# **Estrutura Atual para Desenvolvimento da Tecnologia ou Produto pelo(s) Parceiro(s)**

*Descrever, de forma objetiva, a estrutura atual para realização das etapas de desenvolvimento da tecnologia ou produto, detalhando a infraestrutura operacional disponível no momento da elaboração deste projeto. Caso disponha de infraestrutura, porém necessite de instalação/qualificação/validação deverá ser informado no item 12.*

# **INVESTIMENTOS PREVISTOS**

Descrever nos itens 11.1 e 11.2, relacionados respectivamente a proponente e seus parceiros, os investimentos de infraestrutura necessários caso a opção “Estrutura produtiva e tecnológica parcial” ou “Estrutura produtiva e tecnológica ausente” tenha sido assinalada nos Quadros 1 e 4.

# **Investimento na Proponente para Desenvolvimento da Tecnologia ou Produto**

Informar no Quadro 8 a estimativa total de recursos que serão investidos para viabilizar o desenvolvimento da tecnologia ou produto a ser desenvolvido.

Descrever, dentre os investimentos previstos, quais possuem recursos assegurados indicando o instrumento estabelecido e sua vigência para concretização, quais encontram-se em prospecção e quais precisam ser financiados.

Descrever o cronograma de desembolso dos investimentos previstos destacando quanto será desembolsado em cada etapa do projeto.

**Quadro 8.** Investimentos Previstos na Proponente.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Descrição do Investimento** | **Valor**  **(mil R$)** | **Origem**  **do recurso** | **Cronograma de Desembolso**  **(Etapa)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |



# **Investimento na(s) Entidade(s) Parceira(s) para Desenvolvimento da Tecnologia ou Produto**

Informar no Quadro 9 a estimativa total de recursos que serão investidos para viabilizar o desenvolvimento da tecnologia ou produto a ser desenvolvido.

Descrever, dentre os investimentos previstos, quais possuem recursos assegurados indicando o instrumento estabelecido e sua vigência para concretização, quais encontram-se em prospecção e quais precisam ser financiados.

Descrever o cronograma de desembolso dos investimentos previstos destacando quanto será desembolsado em cada etapa do projeto.

**Quadro 9.** Investimentos Previstos na Entidade(s) Parceira(s)**.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Descrição do Investimento** | **Valor**  **(mil R$)** | **Origem**  **do recurso** | **Cronograma de Desembolso**  **(Etapa)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# **VIABILIDADE TÉCNICO-ECONÔMICO DA PROPOSTA**

*Descrever cenários com diferentes projeções de viabilidade técnico-econômica frente ao cenário atual e tecnologias concorrentes.*

# **PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO**

*Elaborar plano de gerenciamento de risco contemplando a identificação e categorização dos riscos inerentes ao processo de absorção e transferência da tecnologia, bem como adoção de possíveis estratégias para aceitação/mitigação/prevenção/transferência dos riscos.*

# **MONITORAMENTO DO PROJETO**

Informar no Quadro 12 a correlação entre as atividades previstas para cada etapa, indicadores e ferramentas de monitoramento da execução previstos no cronograma do PDIL.

**Quadro 10.** Monitoramento do Cronograma.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Etapa** | **Atividade** | **Indicador** | **Ferramenta de Monitoramento** |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |
|  |  |  |  |

# **RESULTADOS ESPERADOS**

*Descrever os resultados tangíveis e mensuráveis esperados em relação aos objetivos e às atividades previstas na proposta.*

# **DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS**

Documentos referentes à proposta de projeto que devem ser apresentados junto ao Projeto Executivo, quando aplicável. Os documentos comprobatórios deverão ser apresentados e anexados à proposta, vide Quadro 11:

* Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), constando o(s) endereço(s) da(s) planta(s) produtiva(s) de cada um do(s) parceiro(s) envolvido(s);
* Alvará de funcionamento;
* Publicação dos alvarás sanitários relativos à unidade onde será desenvolvida a tecnologia ou produto do projeto;
* Comprovação de outras fontes de financiamento;
* Comprovação de conclusão do projeto financiado pelo Ministério da Saúde ou outros órgãos governamentais em outras etapas de desenvolvimento da tecnologia ou produto;
* Comprovação de competência e experiência na inserção de tecnologias ou produtos no mercado;
* Comprovação de experiência com a incorporação de produtos ao SUS;
* Declaração Conjunta de Concordância aos termos da proposta de projeto executivo assinada por todos os parceiros (conforme modelo em Anexo);
* Outros.

**Quadro 11.** Relação de Documentos.

|  |  |
| --- | --- |
| **Identificação do Documento** | **Anexo** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# ANEXO – DECLARAÇÃO CONJUNTA DE CONCORDÂNCIA AOS TERMOS DA PROPOSTA DE PROJETO DO PDIL

Os termos e condições da declaração não poderão ser alterados

A instituição proponente *preencher com a razão social*, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) sob o nº *informar o nº do CNPJ da empresa*, por seu representante legal Sr. (a) *nome do representante legal*, inscrito no CPF sob o nº *informar número do CPF do representante legal*, abaixo assinado; a entidade parceira preencher com a razão social da entidade parceira, inscrita no CNPJ sob o nº *informar o nº do CNPJ do Parceiro*, por seu representante legal Sr. (a) *nome do representante legal da entidade parceira*, inscrito no CPF sob o nº *informar número do CPF do representante legal da entidade parceira*, abaixo assinado; a entidade parceira *preencher com a razão social da entidade parceira*, inscrita no CNPJ sob o nº *informar o nº do CNPJ da entidade parceira*, por seu representante legal Sr. (a) *nome do representante legal da entidade parceira*, inscrito no CPF sob o nº *informar número do CPF do representante legal da entidade parceira* , abaixo assinados; com o objetivo de atender às exigências do Anexo CIX da Portaria de Consolidação nº 5/2017, alterada pela Portaria GM/MS nº 4.473, de 20 de junho de 2024, quanto à proposta do projeto do PDIL da tecnologia ou produto *nome da tecnologia ou produto objeto do PDIL*, DECLARAM, pelo presente instrumento, sua concordância conjunta e aceitação dos termos da proposta de projeto do PDIL encaminhada ao Ministério da Saúde pela proponente, inclusive em relação às informações contidas no projeto executivo.

*Cidade*, *dia* de *mês* de 20*ano*.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Assinatura*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nome por extenso do representante da instituição proponente*

*Cargo*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Assinatura*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nome por extenso do representante legal da entidade parceira*

*Cargo*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Assinatura*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nome por extenso do representante legal da entidade parceira*

*Cargo*