

Ministério da Saúde

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO PDP

CONSOLIDAÇÃO DO MARCO REGULATÓRIO

Novembro 2014

CONSULTA PÚBLICA – PORTARIA PDP

➤ Consulta Pública nº 08, de 13/08/2014

❖ Minuta de Portaria que *"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, monitoramento e avaliação"*.

➤ Atendimento à demanda das Associações: Despacho nº 14 do Ministro de Estado da Saúde em 27/08/2014:

❖ Prorroga a pedido, até 05/09/2014, o prazo para recebimento de contribuições no âmbito da Consulta Pública nº 8/GM/MS, de 13/08/2014.

CONSULTA PÚBLICA – PORTARIA PDP

➤ Contribuições recebidas:

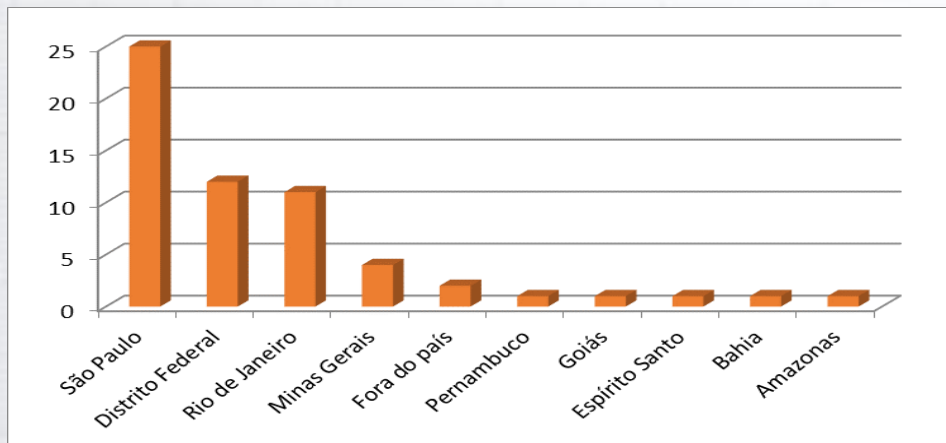
❖ **Período:** 14/08/2014 a 05/09/2014 (23 dias)

❖ **Nº:** 59

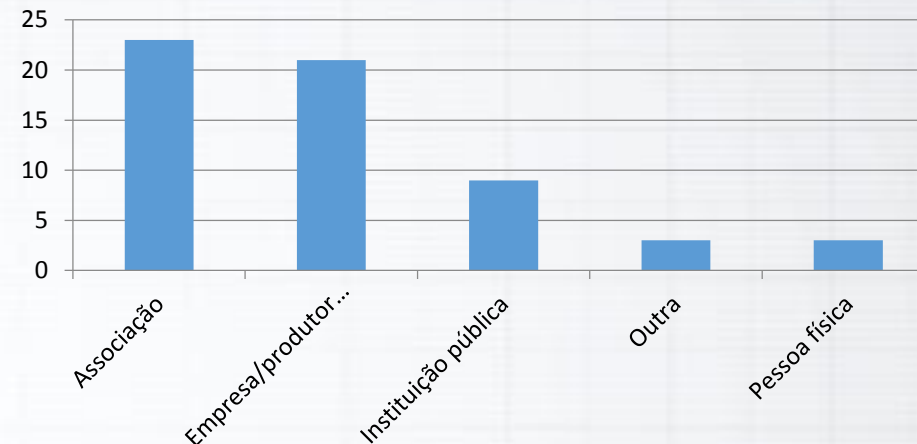
❖ **Temas/itens analisados:** 960

❖ **Artigos alterados:** 62 % (47 em 76)

❖ Contribuições por Unidade Federativa:



Origem das contribuições



❖ Fonte de conhecimento sobre a Consulta Pública:

Conhecimento sobre esta Consulta Pública	Gráfico	Total	Pecentual
Diário Oficial da União		24	40.68 %
Site do Ministério da Saúde		20	33.90 %
Associação, entidade de classe		12	20.34 %
E-mail direcionado a você ou sua empresa/órgão		10	16.95 %
Outro meio		5	8.47 %
Redes Sociais		3	5.08 %
Amigos, colegas ou profissionais de trabalho		1	1.69 %

PORTARIA – PDP ESTRUTURA GERAL

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, monitoramento e avaliação.

➤ **CAPÍTULO I**

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

➤ **CAPÍTULO II**

DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

➤ **CAPÍTULO III**

DOS SUJEITOS PARTICIPANTES DA PDP

➤ **CAPÍTULO IV**

DO PROCESSO

❖ **Seção I**

Da Proposta de Projeto de PDP

❖ **Seção II**

Do Projeto de PDP

❖ **Seção III**

Da PDP

❖ **Seção IV**

Da Internalização de Tecnologia

○ **Subseção I**

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

○ **Subseção II**

Das Instâncias de Avaliação da Proposta de Projeto de PDP

○ **Subseção III**

Dos Critérios de Análise de Proposta de Projeto de PDP

○ **Subseção IV**

Da Instrução do Processo Administrativo de Proposta de Projeto de PDP

○ **Subseção V**

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

➤ **CAPÍTULO V**

DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

➤ **CAPÍTULO VI**

DAS RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

➤ **CAPÍTULO VII**

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Importância das PDP

- I. Ampliar o **acesso da população a produtos estratégicos** e **diminuir a vulnerabilidade** do SUS;
- II. **Reduzir a dependência produtiva e tecnológica;**
- III. **Racionalizar o poder de compra** na saúde;
- IV. Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade, ao **buscar a economicidade;**
- IV. **Fomentar o desenvolvimento tecnológico** e o intercâmbio de conhecimentos;
- V. **Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS**
- VI. **Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos**, promovendo condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, para contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e
- VII. Estimular o **desenvolvimento da rede de produção pública no país** e do seu papel estratégico para o SUS.

PDP Consolidado 2013

- **104** parcerias formalizadas
- **97** produtos acabados, sendo 66 medicamentos, 7 vacinas, 19 produtos para saúde e 5 P&D
- **76** parceiros envolvidos, sendo 19 laboratórios públicos e 57 privados

USO TOTAL DO PODER DE COMPRA DA SAÚDE:

- **R\$ 8,9 bilhões/ano em compras públicas**
- **R\$ 4,1 bilhões/ano a economia média estimada**
- **Economia de Divisas ao final dos Projetos: US\$ 3,9 bilhões**

PRODUTOS PDP

Registrados ANVISA

30 Produtos

- Atazanavir
- DIU
- Aparelho Auditivo
- Cabergolina
- Clozapina
- Donepezila
- Everolimo
- Entacapona
- Leflunomida
- Mesilato de imatinibe
- Micofenolato de Sódio
- Olanzapina
- Pramipexol
- Quetiapina
- Riluzol
- Rivastigmina
- Tacrolimo
- Tenofovir
- Tenofovir + Lamivudina (2x1)
- Toxina Botulínica
- Fator VIII Recombinante
- Ziprasidona
- 7 Vacinas

Adquiridos via PDP 2014

19 Produtos

- Atazanavir
- 2x1
- DIU
- Clozapina
- Leflunomida
- Mesilato de imatinibe
- Olanzapina
- Quetiapina
- Rivastigmina
- Tacrolimo
- Tenofovir
- Fator VIII
- 7 Vacinas (ex. HPV e Hepatite A)

Objetivos da nova normatização das PDP

- I. Tornar esta uma política de estado com um marco institucional seguro e estável;
- II. Aumentar a segurança jurídica, econômica e tecnológica dos Processos de PDP como política de Estado (forte contribuição “proativa” dos órgãos de controle interno e externo)
- III. Fortalecer e definir o processo de normatização, com clareza e transparência;
- IV. Consolidar todos os instrumentos normativos em um único marco da política; e
- V. Fortalecer a saúde como parte da agenda da política nacional de desenvolvimento, com um processo deliberativo interministerial.

Estímulo ao desenvolvimento tecnológico no País

Agregou o **desenvolvimento tecnológico nacional** aos **processos de transferência e absorção de tecnologia** (incluídos como critérios de desempate):

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

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

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

IV – contribuição para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado.

Conceitos importantes

I - **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP):** acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para o desenvolvimento, a transferência e absorção de tecnologia;

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

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

VI – **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.

Definição das prioridades

A **LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS** será **definida anualmente**, pelo MS, considerando:

I. necessariamente os seguintes critérios:

- a) importância do produto para o SUS**, conforme as políticas de promoção, prevenção e recuperação da saúde;
- b) aquisição centralizada** do produto ou passível de centralização;
- c) interesse de produção nacional** do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS;

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 três anos;
- c) incorporação tecnológica recente** no SUS; e
- d) produto negligenciado** ou com **potencial risco de desabastecimento**.



Definição clara dos atores

QUEM PODE PARTICIPAR

I - **INSTITUIÇÃO PÚBLICA**, individualmente ou conjuntamente a outra(s) instituição(ões) pública(s), com vias a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e

II - **ENTIDADE PRIVADA**, individualmente ou conjuntamente a outra(s) entidade(s) privada(s), com vias a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia.

Definição clara das distintas 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.

Início da PDP

- A PDP inicia-se com a demonstração ao MS pela instituição pública do início da etapa de transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica, em conjunto com o **primeiro fornecimento do produto objeto de PDP** ao MS pela instituição pública.
- **O ano 1** da PDP se iniciará a partir da publicação do instrumento específico para o 1º fornecimento do produto objeto da PDP pela instituição pública ao MS no DOU.
- A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o MS.



Segurança e Previsibilidade: Política de preços das PDPs

- I. Passa a considerar **o aporte tecnológico associado à internalização da produção.** (CP)
- II. Serão **decrescentes em termos reais**, podendo sofrer variação em função dos **preços médios** de mercado, da **inflação** e da **taxa de câmbio**.
- III. 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**.
- IV. Considerar-se-á na avaliação de preços, a **economicidade** e **vantajosidade** (CP) do processo.
- V. O processo administrativo de aquisição do produto objeto da PDP **observará a legislação vigente**.
- VI. A análise de preços referenciada **na proposta de projeto aprovada a PDP servirá como referencial** para definição do preço de aquisição a ser praticado pelo Ministério da Saúde.
- VII. A aquisição do produto objeto da PDP será efetuada mediante a celebração de contrato plurianual compatível com o cronograma da PDP, **respeitando a legislação vigente**.

Segurança e previsibilidade

- **Contrato plurianual.**
- **Explicitação da motivação do processo de escolha do parceiro privado pela instituição pública.**
- **Assinatura de declarações de concordância pelos parceiros privados à proposta de projeto de PDP e ao termo de compromisso que farão parte do processo administrativo.**
- **Preservação do patrimônio tecnológico das empresas detentoras do conhecimento evitando o uso inapropriado fora do âmbito da PDP e do escopo dos acordos entre os parceiros públicos e privados.**

Registro Sanitário

- I. Para a **1ª 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 transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666/1993.
- II. 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.
- III. Na 1ª 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, nos termos da regulamentação da ANVISA ("**Registro Clone**").
- IV. A **Anvisa** deverá concluir as análises requeridas no âmbito dos projetos de PDP e de PDP para registro e alteração pós-registro em **até 60 dias** da data do requerimento e estabelecer um **cronograma detalhado**.

Instâncias de análise e avaliação: modelo interministerial diferenciado

As **Comissões Técnicas de Avaliação** serão compostas por :

I – Ministério da Saúde:

(a) SCTIE/MS; e

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

II – MDIC;

III – MCTI;

IV – BNDES;

V – FINEP;

VI – ANVISA.

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** são compatíveis com o cronograma proposto; e

VI – avaliar a possibilidade e a **viabilidade de execução de mais de uma PDP** relativas ao mesmo produto.

Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

I – Ministério da Saúde;

II – MDIC; e

III – MCTI.

*O Comitê Deliberativo será composto por **membros distintos** da Comissão Técnica de Avaliação.*



Monitoramento e avaliação

- O processo de monitoramento e avaliação foi **qualificado e ampliado: SCTIE/MS, ANVISA, Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo.**
- A **proposta de alteração** pela instituição pública dos seus **parceiros** envolvidos no projeto de PDP será apresentada oficialmente à SCTIE/MS, **Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo.**
- A proposta de **alteração das tecnologias** do projeto de PDP será apresentada oficialmente pela instituição pública à SCTIE/MS para sua apreciação, e, quando pertinente, para **Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo.**
- Caso a proposta de **alteração do cronograma da PDP**, quando iniciado o processo de aquisição, impactar na ampliação do período de aquisição de produto objeto da PDP previsto no cronograma, 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 para decisão.

Responsabilidades Institucionais

- I – Ministério da Saúde
- II – Instituições Públicas
- III – Entidades Privadas
- III – ANVISA

Compromissos

- I – Garantia de **abastecimento ao SUS** nos termos pactuados nos contratos e nos projetos aprovados
- II – Realizar os **investimentos necessários** para a implementação do projeto
- III – Viabilizar a **absorção e transferência da tecnologia** dentro do cronograma previsto
- IV – **Economicidade**
- V – Submissão aos **mecanismos de monitoramento e avaliação**
- VI – A instituição pública e a entidade privada ficarão sujeitas a **sanções previstas** em lei nos contratos firmados, no caso de PDP que tenha iniciada a aquisição de produtos pelo MS e a **transferência de tecnologia para a instituição pública não seja efetivada**

Critérios de análise de mérito: Destaques

- Importância para **reduzir vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS**, contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;
- Ausência, **insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento**;
- Adequação do **cronograma à complexidade da tecnologia** envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;
- Racionalidade dos investimentos previstos;
- Observância da **legislação de propriedade intelectual** em vigor;
- Grau de **integração produtiva** compatível ao produto objeto de PDP e ao desenvolvimento do parque produtivo nacional;
- **Correta delimitação das habilidades e competências da entidade privada e da instituição pública**, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;
- Compatibilidade de execução e obtenção das previsões de **registro e certificações** perante os órgãos e entidades competentes;
- Projeção de **balanço de divisas e de economia anual** gerada para o SUS nas aquisições do produto;
- Presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação e treinamentos e
- Aceitação integral do processo e **metodologias de monitoramento e avaliação** definidos nesta Portaria.

Critérios de desempate: Destaques

- **Instituição pública com linha de produção adequada** para o produto objeto de PDP;
- **Investimentos** aplicados pelo parceiro privado para execução do projeto de PDP;
- Menor **prazo** para internalização da tecnologia;
- Proposta de **preço** que tenha potencial de maior economia para o Ministério da Saúde;
- Atendimento inicial das **Condições Sanitárias** para produção do produto final e do insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico;
- **Apresentação adicional de inovação** relacionada ao produto objeto de PDP;
- Contribuição relativa da **tecnologia para o desenvolvimento do CEIS**;
- **Entidade privada com linha de produção no País** adequada para o produto objeto de PDP;
- **Desenvolvimento tecnológico do produto objeto de PDP realizado no País**; e
- Contribuição para o **equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado**.

Critérios de divisão de responsabilidades

(participação na demanda do SUS)

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 - a capacidade instalada para oferta do produto;

III - a 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 – o equilíbrio econômico-financeiro do projeto.

Definição precisa de prazos

- **Lista de produtos estratégicos:** definida **anualmente**.
- **Apresentação da proposta de projeto de PDP:** formalizada pela instituição pública junto à SCTIE/MS **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**.
- **Recurso administrativo:** prazo de **dez dias** para interposição, sem efeito suspensivo.
- **Registro produto**

Da primeira 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.

É de responsabilidade da **ANVISA:** **concluir as análises** requeridas no âmbito dos projetos de PDP e de PDP para registro e alteração pós-registro **em até 60 dias** da data do requerimento.

- **Prazo de adequação das PDPs em curso** ao novo marco institucional: **6 meses** (preservação dos processos de desenvolvimento em andamento)

Perspectivas Futuras

- **Retomada sólida do processo de PDP** visando fortalecer o CEIS e o acesso à saúde.
- **Monitoramento e avaliação da implementação de marcos normativos** complementares na forma de leis, decretos e instruções normativas.
- **Consolidação da ciência, tecnologia e inovação** como eixo central da política nacional de saúde e da política nacional de desenvolvimento.
→ **Fortalecimento da articulação interministerial e com agências de fomento e regulação.**
- **Interação permanente com a sociedade civil em um modelo transparente de gestão.**
- **Segurança e previsibilidade** para o investimento, a inovação e o acesso
- **PDP de P&D: Interage** com as PDPs de Produção e Inovação mas com foco em **Produtos com inovação radical e Plataformas de conhecimento estratégicas para o SUS** numa perspectiva prospectiva (portaria a ser publicada até o final do ano)