[Inserir o nome do Proponente]

### PROJETO EXECUTIVO

### PROPOSTA DE PROJETO PARA O PROGRAMA DE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)

[Inserir o Objeto do Projeto – Solução Produtiva e Tecnológica]

[Inserir o Bloco e Desafio

Matriz de Desafio Produtivo e Tecnológico em Saúde]

[Inserir local e data da submissão]

**SUMÁRIO**

[**1.** **PROPOSTA DE PROJETO DE PDP** 3](#_Toc170141961)

[**2.** **PARTICIPANTES DA PDP** 3](#_Toc170141963)

[**3.** **CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO DA PDP** 8](#_Toc170141964)

[**4.** **OBJETIVO DO PROJETO DE PDP** 9](#_Toc170141965)

[**5.** **CENÁRIO ATUAL PRODUTIVO E PERSPECTIVAS** 9](#_Toc170141966)

[**6.** **JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DA PDP PARA O SUS** 10](#_Toc170141967)

[**7.** **HISTÓRICO DE INTERNALIZAÇÃO DE TECNOLOGIA** 10](#_Toc170141968)

[**8.** **IMPACTOS PREVISTOS** 10](#_Toc170141969)

[**9.** **PROCESSO DE PRODUÇÃO DAS TECNOLOGIAS** 11](#_Toc170141970)

[**9.1.** **FLUXO DE PRODUÇÃO PLANEJADO DO PRODUTO ACABADO OBJETO DA PDP.** 11](#_Toc170141971)

[**9.2.** **FLUXO DE PRODUÇÃO DO IFA/CTC/DT.** 11](#_Toc170141972)

[**10.** **GRAU DE INTERNALIZAÇÃO DA TECNOLOGIA** 11](#_Toc170141973)

[**10.1.** **INTERNALIZAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DO PRODUTO OBJETO DA PDP** 12](#_Toc170141974)

[**10.1.1.** **GRAU DE INTERNALIZAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DO PRODUTO OBJETO DA PDP NA IP/ICT E EP** 12](#_Toc170141975)

[**10.2.** **VERTICALIZAÇÃO E INTERNALIZAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DO IFA/CTC/DT** 12](#_Toc170141976)

[**10.2.1.** **GRAU DE VERTICALIZAÇÃO E INTERNALIZAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DO IFA/CTC/DT NA IP/ICT E EP** 12](#_Toc170141977)

[**11.** **ESTRUTURA FABRIL** 12](#_Toc170141978)

[**11.1.** **ESTRUTURA FABRIL ATUAL DA IP/ICT PARA INTERNALIZAÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA** 12](#_Toc170141979)

[**11.2.** **ESTRUTURA FABRIL ATUAL DA EP PARA INTERNALIZAÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA** 13](#_Toc170141980)

[**12.** **INVESTIMENTOS PREVISTOS** 13](#_Toc170141981)

[**12.1.** **INVESTIMENTO(S) NA(S) INSTITUIÇÃO(ÕES) PÚBLICA(S)/ICT(S) PARA PRODUÇÃO DO PRODUTO OBJETO DE PDP** 13](#_Toc170141982)

[**12.2.** **INVESTIMENTO(S) NA(S) ENTIDADE(S) PRIVADA(S)** 13](#_Toc170141983)

[**13.** **ESTRUTURA ANALÍTICA DO PROJETO (EAP)** 14](#_Toc170141984)

[**13.1.** **EAP** 14](#_Toc170141985)

[**13.2.** **DICIONÁRIO DA EAP** 14](#_Toc170141986)

[**14.** **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DA PDP** 15](#_Toc170141987)

[**15.** **PROPOSTA DE PREÇO DE VENDA E CAPACIDADE DE OFERTA** 15](#_Toc170141988)

[**15.1.** **PREÇO DE REFERÊNCIA** 15](#_Toc170141989)

[**15.2.** **ESTIMATIVA DE PREÇOS PROPOSTOS** 16](#_Toc170141990)

[**16.** **VIABILIDADE TÉCNICO-ECONÔMICO DA PROPOSTA DE PDP** 16](#_Toc170141991)

[**17.** **PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO** 17](#_Toc170141992)

[**18.** **MONITORAMENTO DA PDP** 17](#_Toc170141993)

[**19.** **RESULTADOS ESPERADOS** 17](#_Toc170141994)

[**20.** **DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS** 17](#_Toc170141995)

# **PROPOSTA DE PROJETO DE PDP**

|  |  |
| --- | --- |
| **DESCRIÇÃO DO PROJETO** | |
| **Produto 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). |

# **PARTICIPANTES DA PDP**

|  |
| --- |
| **PROPONENTE** |
| **Proponente:** |
| **Responsabilidade no Projeto:** *[Informar todas as etapas produtivas que serão realizadas pela IP/ICT]* |
| Embalagem secundária |
| Embalagem primária |
| Controle de qualidade do Produto |
| Banco de Células Mestre – BCM |
| Banco de Células de Trabalho - BCT |
| Fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA  Piloto  Industrial |
| Fabricação do Componente Tecnológico Crítico (CTC) |
| ​ Fabricação do Dispositivo Tecnológico (DT) |
| Controle de qualidade dos insumos (materiais de embalagem, excipientes, entre outros) e processos |
| Controle de qualidade do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA |
| Fabricação do produto com IFA nacional |
| Outra(s): *[especificar]* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARCEIROS**  [*Preencher as informações solicitadas a seguir para cada parceiro do arranjo produtivo da PDP*. *Para as PDP de Dispositivos Médicos, o proponente poderá associar-se a uma unidade fabril privada no País para fins de produção em escala suficiente para atender à demanda, sendo a ICT considerada a fabricante legal, conforme legislação sanitária vigente]* | | | |
| **Nome** | **Origem** | **Natureza Jurídica** | **Responsabilidade no Projeto:** |
|  | Nacional  Internacional | *[especificar]* | Entidade Transferidora da Tecnologia - ETT  Entidade Receptora da Tecnologia – ERT  Entidade detentora/desenvolvedora do Produto Acabado  Entidade detentora/desenvolvedora do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA  Entidade detentora/desenvolvedora do Dispositivo Tecnológico - DT  Entidade detentora/desenvolvedora do Componente Tecnológico Crítico – CTC  Entidade detentora/desenvolvedora/ transferidora do Núcleo Tecnológico  Outra: *[especificar]* |

**2.1 Motivação(ões) e Processo(s) de Seleção do(s) Parceiro(s)**

*[Informar o(s) motivo(s), critério(s) e forma(s) de escolha de cada parceiro pelo proponente, garantindo a transparência do processo seletivo e a integridade dos parceiros selecionados, condizente com a publicidade, a legalidade e a moralidade, respeitando os princípios do art. 37 da Constituição Federal de 1988, como também o previsto na Lei nº 14.133, de 2021, na Lei nº 13.303, de 2016, e observando a legislação aplicável à natureza jurídica das instituições proponentes, justificando quando sua realização for inviável.*

*Apresentar como anexo a esta proposta de projeto o(s) documento(s) comprobatório(s) quanto à transparência do processo seletivo]*

**2.2 Arranjo Produtivo e Tecnológico**

*[Informar de forma objetiva, por meio de fluxograma, a responsabilidade e a inter-relação de cada participante no arranjo produtivo e tecnológico proposto para a PDP, destacando-se qual(is) é(são) a(s) IP/ICT, ETT, ERT, Entidade detentora/desenvolvedora do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA/DT/ CTC e Entidade detentora/desenvolvedora do Produto Acabado, bem como os responsáveis pela produção local, incluindo-se as etapas produtivas]*

**2.3 Caracterização dos Participantes**

2.3.1 Instituição Pública - IP / Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação – ICT

|  |  |
| --- | --- |
| **Razão Social:** | **CNPJ:** |
| **Responsável Legal:** | |
| **Responsável Técnico:** | |
| **Endereço da Planta Produtiva:**  *[Informar o endereço de fabricação do produto objeto de PDP. Caso a planta produtiva não esteja construída e, no entanto, dispuser de local para a instalação, informar neste campo. Deverá ser informada também neste campo a indisponibilidade de local de fabricação]* | |
| **Situação junto à Vigilância Sanitária da Planta Produtiva:**  [*Informar no Quadro 1 a situação regulatória atual da instituição proponente junto à Vigilância Sanitária]* | |

**Quadro 1.**  Situação Regulatória Atual da Proponente

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Possui o Documento?** | **Previsão de obtenção/Renovação** *[Informar em que Fase e quadrimestre ocorrerá a obtenção/renovação e o custo estimado]* | **Documento/ Órgão Emissor** | **Abrangência**  *[Especificar a(s) linha(s) produtiva(s)]* | **Validade** |
| **Alvará Sanitário** | SIM  NÃO |  |  |  |  |
| **Autorização de Funcionamento (AFE)** | SIM  NÃO |  |  |  |  |
| **Autorização de Funcionamento Especial (AE)** | SIM  NÃO |  |  |  |  |
| **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** | SIM  NÃO |  |  |  |  |
| *[Identificar outras Certificações das áreas envolvidas na absorção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP]* |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Estrutura Fabril Atual para Internalização da Tecnologia Proposta:**  Estrutura produtiva e tecnológica constituída (não necessita de investimento prévio na área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta)  Estrutura produtiva e tecnológica parcial (necessita de investimento para adequação da área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta)  Estrutura produtiva e tecnológica ausente (necessita de construção da área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta, ou associação com unidade fabril terceirizada)  *[Informar detalhadamente no item 11 a estrutura fabril atual]*  *[Informar detalhadamente no item 12 a necessidade de adequação/construção da área fabril ou associação com unidade fabril 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]* |
| **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 PDP** | Gestão/  Administração |  |  |  |  |  |  |
| Garantia da Qualidade |  |  |  |  |  |  |
| Controle de Qualidade |  |  |  |  |  |  |
| PD&I |  |  |  |  |  |  |
| Produção |  |  |  |  |  |  |
| Regulatórios |  |  |  |  |  |  |

2.3.2 Entidade Privada – EP

*[Preencher as informações solicitadas a seguir para cada participante do arranjo produtivo da PDP]*

|  |  |
| --- | --- |
| **Razão Social:** | **CNPJ:** |
| **Responsável Legal:** | |
| **Responsável Técnico:** | |
| **Endereço da Planta Produtiva:**  *[Informar o endereço de fabricação do produto objeto de PDP. Caso a planta produtiva não esteja construída e, no entanto, dispuser de local para a instalação, informar neste campo. Deverá ser informada também neste campo a indisponibilidade de local de fabricação]* | |
| **Situação junto à Vigilância Sanitária da Planta Produtiva:**  [*Informar no Quadro 4 a situação regulatória atual junto à Vigilância Sanitária]* | |

**Quadro 4.** Situação Regulatória Atual da EP

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Possui o Documento?** | **Previsão de obtenção/Renovação** *[Informar em que Fase e quadrimestre ocorrerá a obtenção/renovação e o custo estimado]* | **Documento/ Órgão Emissor** | **Abrangência**  *[Especificar a(s) linha(s) produtiva(s)]* | **Validade** |
| **Alvará Sanitário** | SIM  NÃO |  |  |  |  |
| **Autorização de Funcionamento (AFE)** | SIM  NÃO |  |  |  |  |
| **Autorização de Funcionamento Especial (AE)** | SIM  NÃO |  |  |  |  |
| **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** | SIM  NÃO |  |  |  |  |
| *[Identificar outras Certificações das áreas envolvidas na absorção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP]* |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Estrutura Fabril Atual para Internalização da Tecnologia Proposta:**  Estrutura produtiva e tecnológica constituída (não necessita de investimento prévio na área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta)  Estrutura produtiva e tecnológica parcial (necessita de investimento para adequação da área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta)  Estrutura produtiva e tecnológica ausente (necessita de construção da área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta, ou associação com unidade fabril terceirizada)  *[Informar detalhadamente no item 11 a estrutura fabril atual]*  *[Informar detalhadamente no item 12 a necessidade de adequação/construção da área fabril ou associação com unidade fabril 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]* |
| **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 da EP

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 da EP

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

# **CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO DA PDP**

*[Apresentar os dados do objeto da PDP e informações complementares nos Quadros 7 e 8, respectivamente. Apresentar no Anexo IV a especificação técnica/instruções especiais para operação e/ou uso do produto objeto de PDP quando se tratar de proposta de Dispositivo Médico]*

**Quadro 7.** Caracterização do Objeto de PDP

|  |  |
| --- | --- |
| **Produto objeto de PDP:** | *[Informar nome e descrição do produto objeto de PDP]* |
| **IFA/CTC/DT** | *[Descrever as* n*omenclaturas de acordo com as Denominações Comuns Brasileiras/Denominação Comum Internacional - DCB/DCI e Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM].* |
| **Forma Farmacêutica / Apresentação** |  |
| **Concentração** |  |
| **Embalagem de Transporte** | [*Descrever características e particularidades da embalagem de transporte e determinar quantas unidades da embalagem secundária estarão contidas, assim como a estimativa de dimensões e pesos expressos por cubagem considerando fator mínimo de embalagem*] |
| **Embalagem Secundária** | [*Descrever características e particularidades da embalagem secundária e informar quantas unidades da embalagem primária estarão contidas, assim como a estimativa de dimensões e pesos*] |
| **Embalagem Primária** | [*Descrever características e particularidades da embalagem primária e informar quantas unidades farmacêuticas estarão contidas, quando aplicável*] |

**Quadro 8.** Informações complementares

|  |  |
| --- | --- |
| **Indicação Terapêutica/ Finalidade de uso** | [*Informar indicação terapêutica e finalidade do produto objeto de PDP*] |
| **Registro(s) sanitário(s) no país em nome do(s) parceiro(s) da PDP** | SIM  *[Especificar os detentores]*  NÃO  *[Apresentar perspectiva de obtenção do registro em até 36 meses]* |
| **Registro(s) sanitário(s) de outros produtores nacionais/internacionais** | SIM   *[Especificar os detentores]*  NÃO |
| **Tecnologia incorporada ao SUS** | SIM  *[Informar Portaria de incorporação]*  NÃO  *[Apresentar perspectiva de incorporação]* |
| **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT / Guias de Recomendação** | SIM   *[Informar documento]*  NÃO |
| **Aquisição Centralizada** | SIM    NÃO  *[Especificar ente responsável pela aquisição]* |
| **Propriedade Intelectual** | SIM    NÃO |
| **Monitoramento do Horizonte Tecnológico:** | *[Informar perspectivas de uso da tecnologia proposta frente a novas opções disponíveis no mercado]* |

# **OBJETIVO DO PROJETO DE PDP**

**4.1 Objetivo Geral:**

*[Descrever o objetivo conforme arranjo produtivo e tecnológico previsto, considerando o prazo proposto para absorção e transferência da tecnologia (Fase III) e as competências tecnológicas descritas no Art.10 do Anexo CX da Portaria de Consolidação nº 5/2017]*

**4.2 Objetivos Específicos:**

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

# **CENÁRIO ATUAL PRODUTIVO E PERSPECTIVAS**

*[Incluir principais fornecedores, concorrentes e mercados, destacando aqueles que, eventualmente, já ofereçam no mercado produtos, processos e serviços equivalentes à inovação pretendida.*

*Descrever os fatores de sucesso neste mercado, e os pontos importantes de competição (preço, tecnologia, serviço etc).*

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

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

*Indicar possível contribuição para fortalecimento da cadeia de suprimentos local.*

*Indicar a nacionalidade dos fornecedores dos suprimentos utilizados para a produção do produto objeto de PDP, incluindo dados quanto à relevância da importação e perspectivas de redução de dependência do mercado externo com a produção local]*

**5.1 Propriedade Intelectual**

*[Informar propriedade intelectual relacionada ao produto e/ou processo objeto de PDP, contratos de exclusividade ou acordos comerciais, incluindo informações sobre a eventual existência de acordos ou outras restrições para o licenciamento ou acesso à tecnologia, bem como perspectiva de perda da restrição em até 36 meses no país para o(s) produto(s), IFA/CTC/DT ou processos industriais relacionados à produção e à transferência de tecnologia que impacte o arranjo produtivo e tecnológico proposto.*

*Indicar possíveis impactos decorrentes da existência de patente no mercado e perspectivas para viabilização do projeto, quando couber.*

*Apresentar informações sobre a situação patentária abordando minimamente os seguintes itens: número da patente, estágio, vigência, país, título, detentor e contratos de exclusividade ou comerciais, incluindo dados sobre eventual existência de acordos ou outras restrições para o licenciamento ou acesso a tecnologias]*

**5.2 Capacidade Econômico-Financeira para Ofertar o Produto e para Internalizar a Tecnologia**

*[Apresentar informações e documentos quanto à capacidade econômico-financeira dos parceiros para ofertar o produto e internalizar a tecnologia, conforme objetivos e prazos propostos]*

# **JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DA PDP PARA O SUS**

[*Demonstrar a relevância da solução produtiva e tecnológica proposta, considerando os objetivos definidos para o programa das PDP, conforme Art.3º do Anexo CX da Portaria de Consolidação nº 5/2017.*

*Apresentar contribuição da proposta quanto à vantajosidade e economicidade para o SUS.*

*Indicar possíveis soluções produtivas e tecnológicas para o SUS adicionais à transferência de tecnologia, com sinergia para tecnologias futuras]*

# **HISTÓRICO DE INTERNALIZAÇÃO DE TECNOLOGIA**

[*Apresentar objetivamente o histórico de internalização de produtos objeto de PDP ao portfólio da IP*/*ICT, se aplicável]*

# **IMPACTOS PREVISTOS**

[*Informar os impactos previstos no projeto de PDP para todos os parceiros envolvidos]*

**Impactos Científicos** **e** **Tecnológicos:** [*Apresentar perspectiva dos resultados da implementação do projeto na área científica e tecnológica, tais como: desenvolvimento de produtos ou processos; absorção e internalização de tecnologias, transformação digital do Ceis, obtenção de patentes, bem como formação/qualificação de recursos humanos, trabalhos técnicos e tecnológicos a serem desenvolvidos, publicações]*

**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*]

**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 produtos]*

**Impactos Territoriais:** [*Apresentar perspectiva dos resultados da implementação do projeto no fortalecimento da cadeia produtiva local e regional]*

**Impactos Ambientais:** [*Apresentar iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental, tais como ações voltadas a transformação ecológica do Ceis]*

# **PROCESSO DE PRODUÇÃO DAS TECNOLOGIAS**

# **Fluxo de Produção Planejado do Produto Objeto da PDP.**

*[Apresentar o fluxo de produção detalhado do produto objeto de PDP, considerando desde a etapa de embalagem secundária, embalagem primária, controle de qualidade dos insumos e produto acabado e produção.*

*Informar no Quadro 9 as etapas do fluxo que serão realizadas em cada parceiro para absorção e internalização da tecnologia]*

**Quadro 9.** Etapas do Fluxo Produtivo e Equipamentos Necessários para Produção do Produto

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Etapa Produtiva**  [*Descrever a referida etapa produtiva*] | **Equipamento(s)**  [*Descrever o nome do(s) equipamento(s)* | **Descrição**  *[Descrever a(s) função(ões), desenho(s) e princípio(s) de funcionamento, quando aplicável*] |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |

# **Fluxo de Produção do IFA/CTC/DT.**

*[Apresentar o fluxo de produção detalhado do IFA/CTC/DT, incluindo rota sintética, grau de verticalização nacional e controle de qualidade.*

*Considerar para produtos de síntese química e síntese mista a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da IP/ICT/ERT ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD).*

*Informar no Quadro 10 as etapas do fluxo que serão realizadas em cada parceiro para absorção e internalização da tecnologia]*

**Quadro 10.** Etapas do Fluxo Produtivo e Equipamentos necessários para produção do IFA/CTC/DT

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Etapa Produtiva**  [*Descrever a referida etapa produtiva*] | **Equipamento(s)**  [*Descrever o nome do(s) equipamento(s)* | **Descrição**  *[Descrever a(s) função(ões), desenho(s) e princípio(s) de funcionamento, quando aplicável*] |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |

# **GRAU DE INTERNALIZAÇÃO DA TECNOLOGIA**

*[Preencher o Quadro 11, para cada ano, informando se o produto e/ou IFA/CTC/DT serão importados ou produzidos nacionalmente. Poderão ser adicionados outros níveis de intermediários de acordo com as especificações de cada produto.*

*Explicitar e justificar a partir de quando (Ano/Fase) o produto será produzido com IFA/CTC/DT nacional, quando aplicável.*

*Considerar para a submissão da proposta do cronograma de cada fase do projeto e a complexidade tecnológica, considerando os limites de 3 e 10 anos, nas fases II e III, respectivamente.*

*O fornecimento do produto com IFA/CTC/DT nacional deverá iniciar em até 80% do tempo destinado a fase III.*

*Ajustar as colunas conforme cronograma proposto para as Fases II e III da PDP.*

**Quadro 11.**Grau de Integração do Produto Objeto de PDP e IFA/CTC/DT.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Grau de Integração** | **Produção no País** | | |
| **Situação atual** | **Fase de Projeto de PDP**  **(FASE II)** | **Fase de PDP**  **(FASE III)** |
| **Ano\***  **\_\_\_\_** | **Ano\***  **\_\_\_\_** |
| **Produto** | Nacional  Importado *[Informar país]* | Nacional  Importado *[Informar país]* | Nacional  Importado *[Informar país]* |
| **IFA** | Nacional  Importado *[Informar país]* | Nacional  Importado *[Informar país]* | Nacional  Importado *[Informar país]* |
| **CTC** | Nacional  Importado *[Informar país* | Nacional  Importado *[Informar país* | Nacional  Importado *[Informar país* |
| **DT** | Nacional  Importado *[Informar país* | Nacional  Importado *[Informar país* | Nacional  Importado *[Informar país* |

\* Complementar com a quantidade de colunas correspondentes aos anos propostos para as respectivas fases.

# **Internalização da Cadeia Produtiva do Produto Objeto da PDP**

# Grau de Internalização da Cadeia Produtiva do Produto objeto da PDP na IP/ICT e EP

*[Descrever o atual grau de internalização produtiva e perspectiva de verticalização da produção do produto acabado objeto da PDP no Brasil. Para produtos ainda não fabricados no Brasil, deverão ser apresentados o país de origem e a estratégia de integração produtiva para a tecnologia objeto da PDP]*

# **Verticalização e Internalização da Cadeia Produtiva do IFA/CTC/DT**

# Grau de Verticalização e Internalização da Cadeia Produtiva do IFA/CTC/DT na IP/ICT e EP

*[Descrever o atual grau de integração produtiva do IFA/CTC/DT no Brasil. Para o IFA/CTC/DT ainda não fabricados no Brasil, deverá ser apresentada a estratégia de integração produtiva para a tecnologia objeto da PDP.*

*Justificar o grau de verticalização proposto.*

*Informar capacidade produtiva viável para cada intermediário e para o IFA/CTC/DT. Caso os parceiros adquiram quaisquer materiais de partida e/ou intermediários da cadeia produtiva, deverá justificar e informar fornecedores.*

*Considerar garantia de acesso da IP/ICT/ERT ao parque produtivo nacional farmoquímico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD).*

*Considerar obrigatoriedade da transferência e do acesso irrestrito ao BCM, ou equivalente, para IP/ICT/ERT, em quantidade suficiente para assegurar a transferência dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do BCT, ou equivalente, incluindo todos os insumos e tecnologias críticas que garantam a integralidade da produção nacional pela IP/ICT/ERT, informando-se a quantidade e a previsão de autonomia, em número de lotes.*

*Para projetos de produtos biotecnológicos, descrever em que momento da fase III ocorrerá a Transferência do Banco de Células Mestre (BCM) para a IP/ICT]*

# **ESTRUTURA FABRIL**

# **Estrutura Fabril Atual da IP/ICT para Internalização da Tecnologia Proposta**

*[Descrever, de forma objetiva, a estrutura fabril atual da IP/ICT para realização das etapas de absorção e internalização da tecnologia, detalhando a infraestrutura operacional disponível no momento da elaboração deste projeto. Caso a IP/ICT disponha de infraestrutura, porém necessite de instalação/qualificação/validação deverá ser informado no item 12]*

# **Estrutura Fabril Atual da EP para Internalização da Tecnologia Proposta**

*[Descrever, de forma objetiva, a estrutura fabril atual da EP para realização das etapas de absorção e internalização da tecnologia, detalhando a infraestrutura operacional disponível no momento da elaboração deste projeto. Caso a EP disponha de infraestrutura, porém necessite de instalação/qualificação/validação deverá ser informado no item 12]*

# **INVESTIMENTOS PREVISTOS**

*[Descrever nos itens 12.1 e 12.2, relacionados respectivamente a IP e EP os investimentos de infraestrutura necessários caso a opção “Estrutura produtiva e tecnológica parcial” ou “Estrutura produtiva e tecnológica ausente” tenha sido assinalada no item “2.2 Caracterização dos participantes”.*

# **Investimento(s) na(s) Instituição(ões) Pública(s)/ICT(s) para Produção do Produto Objeto de PDP**

*[Informar no Quadro 12 a estimativa total de recursos que será investido na construção/adequação da(s) unidade(s) fabril(is), aquisição de tecnologias/equipamentos, desenvolvimento, treinamento/capacitação industrial e tecnológica, e estudos para registro do produto objeto de PDP na IP/ICT.*

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

*Descrever o cronograma de desembolso dos investimentos previstos destacando o quanto será aplicado em cada ano.*

*Se houver mais de uma IP/ICT envolvida no projeto, preencher uma tabela para cada uma delas]*

**Quadro 12.** Investimentos Previstos da Proponente

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [*Nome da IP/ICT*] | | | | | |
| **Descrição do Investimento** | **Plataforma Produtiva**  *[quando couber]* | **Etapa produtiva relacionada**  *[quando couber]* | **Valor**  **(mil R$)** | **Origem**  **do recurso** | **Cronograma de Desembolso**  **(Ano/Fase)** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# **Investimento(s) na(s) Entidade(s) Privada(s)**

*[Informar no Quadro 13 a estimativa total de recursos que será investido na construção/adequação da(s) unidade(s) fabris, aquisição de tecnologias/equipamentos, desenvolvimento, treinamento/capacitação e estudos para registro do produto objeto de PDP na(s) entidade(s) privada(s). Descrever o cronograma de desembolso dos investimentos previstos destacando quanto ser aplicado em cada ano.*

*Se houver mais de uma EP envolvida no projeto, preencher uma tabela para cada uma delas]*

**Quadro 13.** Investimentos Previstos na(s) Entidade(s) Privada(s)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [*Nome da EP*] | | | | | |
| **Descrição do Investimento** | **Plataforma Produtiva** | **Etapa produtiva relacionada** | **Valor**  **(mil R$)** | **Origem**  **do recurso** | **Cronograma de Desembolso**  **(Ano/Fase)** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# **ESTRUTURA ANALÍTICA DO PROJETO (EAP)**

# **EAP**

*[Descrever na forma de organograma a decomposição das atividades relacionadas as fases II e III do projeto de PDP.*

*As atividades previstas no organograma deverão constar no cronograma de execução da PDP (item 14).*

*Após preenchido, o organograma do arquivo deverá ser anexado à proposta de projeto de PDP (Anexo I)]*

# **Dicionário da EAP**

*[Descrever detalhadamente cada atividade prevista no organograma da EAP, conforme orientações estabelecidas no Quadro 14, considerando nível suficiente de informações que permitirão um adequado monitoramento semestral (fase II) e quadrimestral (fase III) pelo Ministério da Saúde da evolução das atividades previstas no cronograma]*

**Quadro 14.** Orientações para elaboração da EAP

|  |  |
| --- | --- |
| **Fase II - Projeto de PDP** | *[Descrever detalhadamente as atividades previstas no organograma para Fase II da PDP, contemplando minimamente as seguintes informações:*   * *Assinatura/publicação oficial, ou quando aplicável, em jornal de grande circulação, do extrato do acordo e contrato firmado entre os parceiros;* * *Atividades referentes à execução conjunta, consultas, intercâmbios de informações, documentos e ações com vistas à implementação do projeto de PDP*; * *Treinamentos/capacitação dos colaboradores;* * *Conclusão do desenvolvimento do produto e submissão do registro sanitário, quando aplicável;* * *Atividades referentes à adequação/construção de área fabril, quando aplicável;* * *Obtenção do Certificado de Condição Técnico-Operacional – CTO e CBPF, quando aplicável;* |
| **Fase III – PDP** | *[Descrever as atividades previstas no organograma para Fase III da PDP, contemplando minimamente as seguintes informações:*   * *Atividades referentes à adequação/construção de área fabril;* * *Obtenção do Certificado de Condição Técnico-Operacional – CTO e CBPF, quando aplicável;* * *Atividades referentes à transferência e absorção da tecnologia;* * *Internalização das competências tecnológicas para produto, IFA/CTC/DT;* * *Treinamentos/capacitação dos colaboradores;* * *Nacionalização das etapas produtivas e responsabilidades quanto ao fornecimento;* * *Submissão e previsão de obtenção do registro sanitário em nome da IP/ICT e das alterações pós registros relacionados a cada etapa da transferência de tecnologia;* |

# **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DA PDP**

*Descrever cronologicamente e de forma detalhada todas as atividades a serem executadas conforme apresentadas na EAP, respeitando os limites de 3 e 10 anos, para Fase II e Fase III, respectivamente.*

*No caso de proposta de projeto referente a Dispositivo Médico o prazo da Fase III será de, no máximo, 5 anos, podendo ser estendido por mais 5 anos nos casos em que houver previsão, no projeto, de inovações incrementais com foco no ganho terapêutico ou diagnóstico.*

*No cronograma de execução não deverão ser contempladas as atividades relativas às Fases I e IV.*

*Elaborar cronograma de execução conforme modelo disponibilizado no Anexo II, considerando que cada atividade descrita no organograma da EAP (item 13) deverá ser decomposta em subatividades (pacotes de trabalho).*

*O arquivo do cronograma deverá ser anexado à proposta final de projeto de PDP (Anexo II)]*

# **PROPOSTA DE PREÇO DE VENDA E CAPACIDADE DE OFERTA**

# **Preço de Referência**

*[Os preços de referência do produto objeto de PDP apresentados no Quadro 15 deverão ser compatíveis com os praticados pelo SUS, considerando cenário de, no mínimo, 3 anos anteriores à submissão da proposta e, quando couber, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED]*

**Quadro 15.** Preço de referência

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Órgão responsável pela aquisição** | **Modalidade de Aquisição** | **Fabricante** | **Fornecedor** | **Data da compra** | **Quantidade** | **Preço unitário (R$)** | **Fonte da informação** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | **Total** |  |  |  |
|  |  |  |  |  | **Média (valor unitário)** |  |  |
|  |  |  |  |  | **Média ponderada\***  **(valor unitário)** |  |  |

# **Estimativa de Preços Propostos**

*[Os preços propostos deverão ser compatíveis com o preço de referência apresentado no item 15.1, considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade.*

*Informar estimativa de preço e capacidade de oferta do produto com IFA/CTC/DT importado e nacional, considerando separadamente o valor do IFA importado e nacional na composição do preço.*

*A proponente deverá justificar o preço proposto considerando o valor do produto e da tecnologia.*

*Os preços deverão ser decrescentes ao longo da Fase III, de acordo com a complexidade tecnológica.*

*Será considerado como ano I o primeiro ano de aquisição do produto pelo MS.*

*Preencher o Quadro 16 para cada forma farmacêutica/apresentação/concentração do produto objeto de PDP.*

*Ajustar as colunas conforme cronograma proposto para a Fase III da PDP]*

**Quadro 16.** Proposta dePreço e Capacidade de Oferta do Produto Objeto de PDP

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [*Produto/Especificações gerais (forma farmacêutica/apresentação/concentração*] | | | |
| **Preço de Referência** | **Informações** | **Preço estimado (R$) durante vigência da PDP** | **Preço após**  **Fase III\*\*\*** |
| **Ano**\*\*  **\_\_\_** | **Ano**\*\*  **\_\_\_** |
|  | **Preço unitário com IFA importado (R$)**\* |  |  |
| **Preço unitário com IFA nacional (R$)\*** |  |  |
| **Capacidade de oferta IP/ICT\*\*** |  |  |
| **Capacidade de oferta EP** |  |  |

\*Preencher com “NA” quando a informação for Não Aplicável

\*\* Complementar com a quantidade de colunas correspondentes aos anos propostos para as respectivas fases.

\*\*\* Preço do primeiro ano após Fase III

# **VIABILIDADE TÉCNICO-ECONÔMICO DA PROPOSTA DE PDP**

*[Descrever cenários com diferentes projeções de viabilidade técnico-econômica frente à variação de demanda do SUS, incluindo justificativa a partir de quando a proposta não se torna viável (em termos de quantidade produzida e estimativa de preço). Para apresentação dos cenários supracitados deverão ser considerados diferentes percentuais de atendimento à demanda do SUS.*

*Apresentar dados consistentes que demonstrem a viabilidade técnico-econômica do projeto proposto, com base em capacidade produtiva viável, comercialização (inclusive distribuição), assistência técnica (quando aplicável) e outras despesas associadas, para o produto objeto da PDP, bem como IFA/CTC/DT]*

# **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 DA PDP**

*[Informar no Quadro 17 a correlação entre as atividades previstas na EAP, indicadores e ferramentas de monitoramento da execução das atividades previstas no cronograma da PDP]*

**Quadro 17.** Monitoramento do Cronograma

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Atividades** | **Indicadores** | **Ferramentas de Monitoramento** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# **RESULTADOS ESPERADOS**

*[Descrever os resultados tangíveis e mensuráveis esperados em relação aos objetivos e às atividades previstas na EAP]*

# **DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS**

*[Documentos referentes à proposta de projeto de PDP que devem ser apresentados junto ao Projeto Executivo, quando aplicável.*

*Deverão ser apresentados os documentos comprobatórios elencados a seguir, conforme Quadro 18. O documento deverá ser anexado à proposta.*

* *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);*
* *Publicação no Diário Oficial da autorização de funcionamento relativa à cada planta produtiva envolvida no projeto;*
* *Publicação no(s) Diário(s) Oficial(is) da autorização de funcionamento especial relativa à cada planta produtiva envolvida no projeto;*
* *Publicação dos alvarás sanitários relativos à cada planta produtiva envolvida no projeto;*
* *Publicação no Diário Oficial do(s) Certificado(s) de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou do(s) relatório(s) de inspeção(ões) sanitária(s) com a comprovação de condições de fabricação relativas à cada planta produtiva envolvida no projeto;*
* *Publicação no Diário Oficial do registro sanitário do produto objeto de PDP concedido pela Anvisa em nome dos participantes da PDP;*
* *Declaração Conjunta de Concordância aos termos da proposta de projeto executivo assinada por todos os parceiros (conforme modelo em Anexo III). O referido documento deverá ser assinado por todos os parceiros.*
* *Outros]*

**Quadro 18.** Relação de Documentos

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

**ANEXO I – ESTRUTURA ANALÍTICA DO PROJETO (EAP)**

*[Inserir como Anexo I o organograma contemplando as atividades relacionadas as fases II e III do projeto de PDP]*

**ANEXO II – CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Atividades** | **Sub-atividades** | **Fase II**  **(Projeto de PDP)** | | **Fase III**  **(PDP)** | | |
| **Ano**  **\_\_\_** | | **Ano**  **\_\_\_** | | |
| **1** | **2** | **1** | **2** | **3** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXO III - DECLARAÇÃO CONJUNTA DE CONCORDÂNCIA AOS TERMOS DA PROPOSTA DE** **PROJETO DE PDP**

[*Os termos e condições da declaração não poderão ser alterados*]

A proponente [*preencher com a razão social da IP/ICT*], 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 da IP/ICT*], portador do documento de identidade nº [*informar número do documento de identidade do representante legal da IP/ICT*], inscrito no CPF sob o nº [*informar número do CPF do representante legal da IP/ICT*], abaixo assinado; a Entidade Privada [*preencher com a razão social da Entidade Privada*], inscrita no CNPJ sob o nº [*informar o nº do CNPJ da empresa*], por seu representante legal Sr. (a) [*nome do representante legal da empresa*], portador do documento de identidade nº [*informar número do documento de identidade do representante legal da Entidade Privada*], inscrito no CPF sob o nº [*informar número do CPF do representante legal da Entidade Privada*], abaixo assinado; a Entidade Privada [*preencher com a razão social da Entidade Privada desenvolvedora e produtora do IFA/componente tecnológico crítico*], inscrita no CNPJ sob o nº [*informar o nº do CNPJ da empresa*], por seu representante legal Sr. (a) [*nome do representante legal da Entidade Privada*], portador do documento de identidade nº [*informar número do documento de identidade do representante legal da Instituição Pública/Entidade Privada*], inscrito no CPF sob o nº [*informar número do CPF do representante legal da Entidade Privada*], abaixo assinado; com o objetivo de atender às exigências do Anexo CX da Portaria de Consolidação nº 5/2017, alterada pela Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024, quanto à proposta do projeto de PDP do produto [*nome do produto objeto de PDP*], DECLARAM, pelo presente instrumento, sua concordância conjunta e aceitação de todos os termos da proposta de projeto de PDP apresentada, inclusive em relação às informações contidas no projeto executivo, encaminhada ao Ministério da Saúde pela [*nome do proponente*].

[*Cidade*], [*dia*] de [*mês*] de 20[*ano*].

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[*Assinatura*]\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[*Nome por extenso do representante da Proponente]*

*[Cargo*]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[*Assinatura*]\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[*Nome por extenso do representante legal da Entidade Privada]*

*[Cargo*]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[*Assinatura*]\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[*Nome por extenso do representante legal da Entidade Privada]*

*[Cargo*]

**ANEXO IV – ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA/INSTRUÇÃO ESPECIAL PARA OPERAÇÃO E/OU USO DO PRODUTO OBJETO DE PDP**

*[Este anexo deve ser incluído no caso de proposta de projeto de PDP de Dispositivos Médicos]*