

PORTARIA Nº 837, DE 18 DE ABRIL DE 2012

Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando que a Constituição da República de 1988 elegeu, em seus artigos 6º e 196, o acesso à saúde como princípio social fundamental, direito de todos e dever do Poder Público e que, nos artigos 218 e 219, estabeleceu como obrigação do Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, com fins à viabilização do bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública;

Considerando a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, que altera as Leis nos 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006;

Considerando o Decreto de 12 de maio de 2008, que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS);

Considerando o Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011, que institui o Plano Brasil Maior - PBM e cria o seu Sistema de Gestão, colocando o Complexo Econômico e Industrial da Saúde como área estratégica da Política Industrial do País;

Considerando a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008, que estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista;

Considerando a Portaria nº 3.031/GM/MS, de 16 de dezembro de 2008, que dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima;

Considerando a Portaria nº 506/GM/MS, de 21 de março de 2012, que Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor;

Considerando a Resolução da ANVISA - RDC nº 2, de 2 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde;

Considerando que o Ministério da Saúde e demais órgãos e entidades públicas, utilizam mecanismos de transferência de tecnologias para a inovação, dentre eles os previstos na Lei nº 10.973, de 2004 (Lei de Inovação) e em sua regulamentação dada pelos Decretos nº 5.563, de 11 de outubro de 2005 e nº 7.539, de 2 de agosto de 2011, com o objetivo de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País conjugado com o estímulo a produção nacional de produtos estratégicos para o SUS; e

Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2012 -2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu, como uma das suas 16 diretrizes, a diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde, resolve:

Art. 1º Esta Portaria define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Parágrafo único. As diretrizes e critérios definidos nesta portaria são aplicáveis, sempre que couber, para acompanhamento das PDP em execução.

Art. 2º As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado.

Art. 3º São objetivos das PDP:

I - racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos;

II - fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;

III - foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; e

IV - negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS.

Art. 4º As PDP serão estabelecidas entre produtores integrantes da Administração Pública dos entes da Federação (produtores públicos) e entidades privadas, com a observância das seguintes diretrizes:

I - quanto aos sujeitos das PDP:

a) as entidades privadas participantes das PDP serão sujeitos singulares ou formarão consórcio ou aliança, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia, resguardada a manutenção do equilíbrio competitivo de mercado;

b) deve-se dar preferência à participação de um ente privado com unidade fabril em território nacional, de forma a facilitar a assimilação e transportabilidade de tecnologia;

c) evitar-se-á, sempre que viável do ponto de vista técnico e econômico, a realização de PDP exclusivamente com os detentores de direitos exclusivos em vias de expirar ou com expiração recente, buscando-se prioritariamente mais de um ofertante, com vistas à manutenção da competitividade do mercado; e

d) exigir-se-á que as entidades privadas pratiquem um grau de integralidade produtiva em território nacional pertinente com a incorporação na produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (produção obrigatória), do medicamento, do produto médico (equipamentos e materiais de uso em saúde), do produto para diagnóstico de uso in vitro, do material, da parte, da peça, do software e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s), a fim de garantir o desenvolvimento tecnológico, internalização da inovação e da produção ao longo das cadeias produtivas que integram o Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

II - quanto ao objeto das PDP:

a) será objeto das PDP a fabricação de produtos e bens enquadrados nos grupos de:

1) fármacos;

2) medicamentos;

3) adjuvantes;

4) hemoderivados e hemocomponentes;

5) vacinas;

6) soros;

7) produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana ou animal;

8) produtos médicos (equipamentos e materiais de uso em saúde);

9) produtos para diagnóstico de uso in vitro; e

10) materiais, partes, peças, software e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s);

b) os produtos e bens priorizados pelas PDP cuja demanda possa ser induzida pelo poder de compra do Ministério da Saúde, oriundos de compra centralizada ou

passíveis de pactuação com os demais entes federativos, serão estabelecidos em listas específicas definidas em atos específicos;

c) os produtos e bens abrangidos nas PDP atenderão às apresentações, especificações, formas e quantitativos determinados pelo Ministério da Saúde;

d) os atos relativos à pesquisa, desenvolvimento e fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito do SUS observarão integralmente a legislação de propriedade intelectual em vigor, quanto aos direitos exclusivos e quanto a todas as limitações e flexibilidades legais, visando implementar a transferência da tecnologia abrangida no processo de incorporação referente a cada PDP;

e) as aquisições de bens e produtos vinculados às PDP contemplarão a distribuição equilibrada da demanda pública, de forma a evitar a formação de monopólio e garantir a internalização da tecnologia e da produção, desde que sejam respeitadas a escala tecnológica, escala econômica e a qualidade específica de cada PDP, em razão da singularidade, natureza e relevância da produção de produtos e bens estratégicos para o SUS e da necessidade de respeitar a plena observância de todas as condutas previstas nos incisos XIV e XIX do § 3º do art. 36 da Lei nº 12.529, de 2011; e

f) os preços propostos deverão ser compatíveis com aqueles praticados pelo Ministério da Saúde à época da aprovação do projeto executivo referente à PDP, e guardar escala periódica decrescente de acordo com as diretrizes pertinentes a cada caso, fixadas pelos órgãos técnicos do Ministério da Saúde.

III - quanto ao processo das PDP:

a) o registro do medicamento ou produto para a saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deverá constar do cronograma das PDP para transferência de tecnologia;

b) as PDP compreenderão a implementação, durante seu prazo de vigência, de todo o processo de produção em território nacional do produto ou bem, incluindo necessariamente a transferência de tecnologia do objeto da PDP, para que fique em condições de uso diretamente por parte do produtor público ou de quem este puder portar os conhecimentos de produção, de forma que seja factível sua produção física no País;

c) observado em qualquer hipótese o disposto na alínea anterior, o grau de integralidade produtiva em território nacional, dos projetos apresentados, pertinente com a incorporação na produção nacional dos objetos da PDP, estará condicionado à avaliação técnica e econômica do produtor público integrante da PDP, sujeita ao posterior enquadramento neste regime pelo órgão competente que decidirá pela proposta que apresentar maior grau de internalização e integração produtivas nacionais; e

d) o prazo de vigência das PDP não excederá 5 (cinco) anos, salvo nos casos em que o prazo do desenvolvimento tecnológico seja reconhecidamente superior ao limite estabelecido e que a PDP resulte na nacionalização de um produto de alta importância para o País.

§ 1º Excepcionalmente, no regime das PDP os preços podem incluir uma margem, sobre os custos negociados, para a integração das tecnologias estratégicas para o SUS, desde que justificados pelo aporte tecnológico associado à internalização da produção e pela relevância do bem ou produto para saúde pública.

§ 2º O preço estabelecido para a aquisição de produtos nas PDP sofrerá variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação relevante para mais ou para menos nos preços nacionais e internacionais das tecnologias ou produtos dos objetos pertinentes, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil.

Art. 5º Compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), após pronunciamento prévio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS):

I - recusar a aplicação do regime aqui regulado no tocante a produtos oriundos de uma PDP, no caso em que a realização de parcerias ou alianças entre parceiros privados possa ocasionar prejuízo à concorrência, ou frustrar os objetivos desta Portaria;

II - definir os bens e produtos estratégicos para o SUS que serão objeto das PDP, mediante publicação de listas propositivas de produtos a serem priorizados nas parcerias, podendo ainda estabelecer prazos e detalhar critérios específicos para determinado grupo de produtos;

III - determinar, para aplicação do regime desta Portaria, a aceitabilidade do grau de integralidade produtiva em território nacional proposta para a produção nacional do objeto das PDP;

IV - atestar que o prazo do desenvolvimento tecnológico e a alta importância da nacionalização de determinado produto para o País ensejam a necessidade de prazo de vigência superior a 5 (cinco) anos para a PDP, para fins do disposto na alínea "e" do inciso II do art. 3º desta Portaria;

V - determinar que sejam realizadas simultaneamente mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, nos seguintes casos:

a) produtos biológicos de alto custo de desenvolvimento e produção, como definidos no artigo 2º, Inciso XV da Resolução RDC n. 55 de 2010; ou

b) hipóteses de inviabilidade de fabricação em escala satisfatória, devidamente motivada.

VI - optar por determinados consórcios e alianças, que, ao apresentar projeto de parceria de produto de alto custo, também apresentem projeto de parceria de medicamento para doenças negligenciadas de interesse do Ministério da Saúde; e

VII - optar por submeter determinados conjuntos de projetos executivos referentes às PDP à avaliação por Comitês "ad hoc", cujos membros serão designados mediante publicação de portaria específica da SCTIE/MS.

Parágrafo único. No caso do inciso VII, as atividades dos membros dos Comitês ad hoc não serão remuneradas, considerando-se o seu exercício relevante serviço público.

Art. 6º O Secretário da SCTIE/MS instituirá Comissões Gestoras para análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das PDP, cujas regras de funcionamento serão definidas pela própria Comissão.

§ 1º As Comissões Gestoras serão instituídas de acordo com as singularidades das PDP.

§ 2º Os membros das Comissões Gestoras serão indicados pelo Secretário da SCTIE/MS.

§ 3º Quando necessário, o Secretário da SCTIE/MS poderá solicitar a participação das demais secretarias e unidades do Ministério da Saúde para colaborar com as atividades da Comissão.

Art. 7º Antes da emissão de parecer conclusivo da Comissão Gestora, as propostas de projeto serão submetidas à avaliação de pelo menos 2 (dois) profissionais indicados pelos membros das instituições que integram o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) envolvidos com a área temática do produto em questão e não pertencentes ao Ministério da Saúde (MS).

Art. 8º Após a emissão do parecer conclusivo da Comissão Gestora sobre a PDP, o Secretário da SCTIE/MS realizará a apreciação final quanto à parceria do MS com a entidade da Administração Pública responsável pelo suprimento do produto estratégico de saúde.

Parágrafo único. As relações contratuais com os parceiros privados são de responsabilidade da entidade da Administração Pública produtora dos produtos estratégicos de saúde.

Art. 9º Após o cumprimento do disposto no artigo 8º, os projetos serão divulgados em reuniões do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

Art. 10. A SCTIE/MS dará ampla publicidade à PDP no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 11. As PDP formalizadas serão extintas se:

I - for verificada a inobservância de qualquer dos requisitos e diretrizes estabelecidos nesta Portaria; e

II - for descumprido o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação da transferência de tecnologia em condições de portabilidade.

§ 1º Cada PDP será avaliada ao final do primeiro período de 12 (doze) meses, para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo e/ou transferência de tecnologia.

§ 2º A PDP será extinta se, após a avaliação prevista no § 1º, for confirmada a ausência de comprovação de avanços efetivos no processo produtivo e/ou transferência de tecnologia, financiados por investimento de recursos e esforços tecnológicos por parte dos produtores públicos e entidades privadas, salvo em caso de justificativa documentada e acatada pelo Secretário da SCTIE/MS.

§ 3º Caso seja extinta a PDP, nos termos do § 2º, novas propostas poderão ser consideradas para formalização de nova parceria. Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA