

Nº 118 - DOU – 21/06/2024 - Seção 1 – p.197

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA MINISTRA**

PORTARIA GM/MS Nº 4.472, DE 20 DE JUNHO DE 2024

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, e tendo em vista o disposto no Anexo CVII da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, resolve:

Art. 1º A Seção V-B do Capítulo IV do Título VI da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Subseção II

Do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Art. 819-D. As regras referentes ao Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são as que constam no Anexo CX desta Portaria de Consolidação". (NR)

Art. 2º A Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar acrescida do Anexo CX na forma do Anexo desta Portaria.

Art. 3º Ficam revogados os seguintes dispositivos da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017:

I - art. 810 ao art. 819; e

II - o Anexo XCV.

Art. 4º As parcerias vigentes na data de publicação desta Portaria passarão a ser regidas pelo Anexo CX da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, respeitados os acordos firmados e as obrigações entre as partes.

Art. 5º Outros acordos e parcerias de desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia estabelecidos por Instituição Pública - IP ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação - ICT visando à produção local, que objetivem fornecer produtos para o SUS, deverão ser adequadas ao modelo de PDP, conforme rito previsto no Anexo CX da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

§ 1º Aplica-se o disposto no caput aos acordos e parcerias estabelecidos até 31 de dezembro de 2022 ou aos casos em que haja, na data de publicação desta portaria, instrumento de aquisição do produto em vigor firmado pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Os acordos e parcerias de desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia dispostos no caput devem ser informados à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no prazo de sessenta dias, a contar da publicação desta Portaria.

§ 3º O requerimento de adequação do acordo ao modelo de PDP, na forma do caput, deve ser apresentado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Portaria.

§ 4º Eventuais aquisições, durante o período de adequação previsto no caput, estão condicionadas a:

I - a apresentação da proposta de adequação do projeto, na forma do § 3º;

II - os critérios de elegibilidades dispostos no art. 4º do Anexo CX da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017;

III - a compatibilidade do preço com os praticados nas contratações feitas no SUS; e

IV - a emissão de parecer técnico conjunto da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e da área finalística atestando a relevância do produto e dos avanços no processo de transferência de tecnologia.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NÍSIA TRINDADE LIMA

ANEXO

(Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017)

DO PROGRAMA DE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO - PDP

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituído o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, que tem por objetivo orientar o esforço nacional de investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferências tecnológicas de produtos estratégicos para a redução da vulnerabilidade do Sistema Único da Saúde - SUS e ampliação do acesso à saúde.

Art. 2º Para efeito deste Anexo, são adotadas as seguintes definições:

I - arranjo produtivo e tecnológico: arranjo entre os parceiros da PDP, com possibilidade de participação de Entidade Privada - EP, Instituição Pública - IP ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação - ICT, que contemple as responsabilidades de cada parte, especialmente quanto a produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA, Componente Tecnológico Crítico - CTC ou Dispositivo Tecnológico - DT e do produto objeto da parceria, sob liderança de IP ou ICT, sozinhas ou conjuntamente, na forma do art. 5º, visando a absorção por estas das competências tecnológicas associadas à solução produtiva;

II - Comissão Técnica de Avaliação - CTA: instância colegiada instituída no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Ceis, que tem dentre suas atribuições a de analisar e avaliar as PDP em suas diferentes fases;

III - Comitê Deliberativo - CD: instância colegiada instituída no âmbito do Ceis, de caráter deliberativo, cujo assessoramento técnico é prestado pela CTA;

IV - Comitê Técnico Regulatório: instância de orientação em relação aos aspectos regulatório-sanitários referentes a tecnologias e produtos de interesse para o SUS instituída no âmbito da ANVISA;

V - Componente Tecnológico Crítico - CTC: insumo, produto ou processo da cadeia produtiva, cujo domínio produtivo e tecnológico seja relevante para o país;

VI - desafios em saúde para o SUS: problemas em saúde, doenças e agravos previstos na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, estabelecida por ato da Ministra da Saúde, e priorizados em razão de vulnerabilidades tecnológicas e produtivas ou impacto econômico que afetem o acesso à saúde ou a sustentabilidade do SUS;

VII - Dispositivo Tecnológico - DT: dispositivo associado à forma farmacêutica, requerido para a utilização da tecnologia;

VIII - entidade detentora ou desenvolvedora do insumo farmacêutico ativo - IFA ou do DT associado à forma farmacêutica: pessoa jurídica de direito público ou privado, nacional ou internacional, que detenha a tecnologia ou seja responsável pelo desenvolvimento nacional e produção local do IFA, ou do DT associado à forma farmacêutica, quando aplicável;

IX - Entidade Privada - EP: pessoa jurídica de direito privado, nacional ou internacional que tenha responsabilidade definida no processo de transferência de tecnologia para a produção local, podendo, simultaneamente, atuar como receptora e transferidora da tecnologia em um mesmo projeto de PDP, conforme arranjo produtivo estabelecido;

X - Entidade Receptora da Tecnologia: IP, ICT ou EP responsável pela absorção da tecnologia e produção local;

XI - Entidade Transferidora da Tecnologia: pessoa jurídica de direito público ou privado, nacional ou internacional, desenvolvedora ou detentora da tecnologia e que seja responsável pela transferência de tecnologia para produção local;

XII - Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação - ICT: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;

XIII - Instituição Pública - IP: órgão ou entidade da Administração Pública, Direta ou Indireta, de esfera federal, estadual, municipal ou distrital, que atue em pesquisa, desenvolvimento ou produção local;

XIV - Insumo Farmacêutico Ativo - IFA: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

XV - internalização da tecnologia: absorção da tecnologia, de forma que torne a(s) ERT detentoras das competências e habilidades que assegurem a fabricação do(s) produto(s) e IFA/CTC contemplado(s) no Projeto Executivo em território nacional, conforme arranjo produtivo aprovado, e as tornem aptas à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS;

XVI - Núcleo Tecnológico: conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP;

XVII - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP: parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituição(ões) pública(s) e/ou ICT(s) e entidade(s) privada(s) para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação produtiva e tecnológica do País visando a produção local de tecnologias e produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

XVIII - plataforma produtiva: linha produtiva instalada, certificada pelo órgão competente e destinada ao processo de fabricação de produtos, intermediários e insumos, constituindo uma estrutura multipropósito ou dedicada a um produto, quando aplicável;

XIX - plataforma tecnológica: conjunto de competências tecnológicas ou produtivas especializadas para desenvolvimento ou fabricação de produtos ou serviços tecnológicos afins, resultado de experiência e de conhecimento acumulados;

XX - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia;

XXI - Projeto Executivo: documento apresentado por IP ou ICT, contendo proposta de projeto de PDP, em acordo com a Subseção I da Seção I do Capítulo IV deste Anexo;

XXII - soluções produtivas e tecnológicas para o SUS: plataformas, rotas, produtos ou serviços tecnológicos necessários para execução de políticas públicas, ações, medidas, mecanismos, iniciativas e programas nacionais de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde;

XXIII - Tecnologias Digitais de Informação e Conectividade: desenvolvimento, inovação e produção de ferramentas que facilitem a comunicação, processamento e transmissão de informações por meio eletrônico com o propósito de melhorar a saúde;

XXIV - Termo de Compromisso: ajuste firmado entre o Ministério da Saúde, IP/ICT e parceiros da PDP, que visa o estabelecimento da PDP e que contenha, no mínimo, cláusulas de obrigações das partes envolvidas, condições para aquisições do produto objeto da PDP, garantia de produção local, direitos de propriedade intelectual e sanções;

XXV - transformação digital: aproveitamento do potencial das tecnologias digitais para promover o desenvolvimento econômico e social sustentável e inclusive, com inovação, aumento de competitividade e de produtividade por meio da digitalização dos processos produtivos e capacitação para o ambiente digital;

XXVI - transformação ecológica: transformação de paradigma cultural, político e econômico da organização social da produção baseada no bioma, em prol de relações sustentáveis com o território e a natureza, gerando melhor qualidade de vida para suas populações; e

XXVII - verticalização: conjunto de etapas, unidades e sistemas produtivos que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva do produto objeto de PDP no País.

Art. 3º São objetivos das PDP:

I - ampliar o acesso da população brasileira à saúde, por meio do desenvolvimento nacional do Ceis e da absorção de tecnologias, plataformas tecnológicas, insumos estratégicos, serviços e processos produtivos para a redução das vulnerabilidades do SUS;

II - utilizar o poder de compra do Estado de forma a promover a produção local para superação dos desafios produtivos e tecnológicos e ampliar o acesso à saúde;

III - fortalecer parcerias público privadas em atividades de produção e inovação de produtos, IFA, CTC e DT, para atender as demandas do SUS;

IV - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;

V - induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo no âmbito do Ceis, estimulando a rede de produção pública e privada no País e suas ações estratégicas para o SUS;

VI - desenvolver e consolidar plataformas tecnológicas e produtivas no Ceis para promover o desenvolvimento, inovação e fabricação de tecnologias, produtos e serviços estratégicos para o SUS em território nacional e em âmbito regional com países da América Latina e África;

VII - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de tecnologias, insumos farmacêuticos, produtos e serviços estratégicos para o SUS;

VIII - contribuir para a preparação e o enfrentamento de emergências e necessidades de saúde global; e

IX - contribuir para a transformação ecológica e digital do Ceis.

CAPÍTULO II

DOS PRODUTOS E SERVIÇOS ELEGÍVEIS PARA PDP

Art. 4º São elegíveis para PDP as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS elencadas na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, estabelecida por ato da Ministra da Saúde e que atendam aos seguintes requisitos:

I - registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto, para objetos de PDP sujeitos à Vigilância Sanitária;

II - ausência de restrição patentária que impacte o arranjo proposto ou perda da restrição em até trinta e seis meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto;

III - aquisição centralizada ou passível de centralização, ou aquisição por meio de programas, medidas, iniciativas e ações específicas coordenadas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Ceis; e

IV - elevada dependência de importações ou previsão de descontinuação do produto no país.

Parágrafo único. Para efeito do art. 75, incisos XII e XVI da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, os produtos da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde são considerados estratégicos para o SUS.

CAPÍTULO III

DOS PARTICIPANTES DA PDP

Art. 5º Os participantes da PDP poderão ser:

I - Instituição Pública - IP - ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação - ICT proponentes do projeto, individual ou conjuntamente a outras instituições públicas ou ICT; e

II - Entidade privada - EP desenvolvedora, detentora, transferidora ou receptora da tecnologia, individualmente ou conjuntamente a outras entidades privadas.

§ 1º A entidade privada nacional poderá, simultaneamente, atuar como receptora e transferidora da tecnologia em um mesmo projeto de PDP, conforme arranjo produtivo estabelecido.

§ 2º Caso a ICT tenha estrutura tecnológica constituída, em termos de sua capacidade de absorção, desenvolvimento e transferência de tecnologia de produtos e serviços do Ceis, e em acordo com a legislação vigente, a não participação da IP no arranjo produtivo, de forma excepcional, deverá ser justificada.

§ 3º Para as PDP de Dispositivos Médicos, a proponente poderá associar-se a uma unidade fabril privada no País para fins de produção em escala suficiente para atender à demanda, sendo a IP/ICT considerada a fabricante legal, conforme legislação sanitária vigente.

§ 4º Organismos internacionais, fundações de apoio ou demais organizações sem fins lucrativos podem fazer parte do projeto, de forma complementar, desde que tenham responsabilidades definidas no arranjo produtivo.

§ 5º As proponentes do projeto devem realizar seleção transparente de parceiros, respeitando os princípios do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular, os da publicidade, legalidade e moralidade, 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.

CAPÍTULO IV

DO PROCESSO

Art. 6º O processo para estabelecimento de PDP abrange as seguintes fases:

I - Fase I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão da proposta de projeto pela IP/ICT, análise pelo Ministério da Saúde, CTA e CD, e publicação do resultado;

II - Fase II - projeto de PDP: fase de preparação para a execução da transferência de tecnologia entre os parceiros, incluindo-se a realização de treinamentos e conclusão do desenvolvimento do produto para a absorção do conhecimento científico e tecnológico envolvido na parceria;

III - Fase III - PDP: fase em que há transferência de tecnologia contemplando o processo de internalização da tecnologia e produção e fornecimento do produto objeto de PDP pela IP/ICT, conforme cronograma previamente estabelecido; e

IV - Fase IV - Verificação da Internalização da Tecnologia: fase de verificação da conclusão da transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP, conforme previsto no Projeto Executivo.

Parágrafo único. As fases terão os seguintes marcos temporais:

I - Fase I: tem início após a finalização do período de submissão da proposta de projeto e finaliza com a publicação do resultado, no caso de rejeição, ou do extrato do Termo de Compromisso, no caso de aprovação;

II - Fase II: tem início com a publicação do extrato do Termo de Compromisso no Diário Oficial da União (DOU), pelo Ministério da Saúde e finaliza com a publicação do instrumento de formalização da primeira aquisição do produto;

III - Fase III: tem início com a publicação do instrumento de formalização da primeira aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, e finaliza após decorrido o prazo aprovado pelas instâncias colegiadas para internalização da tecnologia; e

IV - Fase IV: tem início imediatamente após o encerramento da Fase III e finaliza com a publicação no Diário Oficial da União - DOU do extrato do termo de deliberação de internalização da tecnologia.

Seção I

Da Proposta de Projeto de PDP - Fase I

Art. 7º A proposta de projeto de PDP deverá ser elaborada considerando as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS e observando os critérios de elegibilidade para PDP e apresentada em conformidade com o modelo disponível no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

§ 1º O período de submissão de propostas será divulgado pelo Ministério da Saúde em seu sítio eletrônico com antecedência mínima de trinta dias do encerramento do prazo respectivo.

§ 2º Não serão analisadas as propostas de projetos de PDP recebidas fora do prazo estabelecido.

§ 3º Após o encerramento do prazo de recebimento das propostas não será admitida a retificação de propostas ou a apresentação de informações adicionais, ressalvados os casos em que haja solicitação pelas instâncias colegiadas de avaliação e deliberação, nos termos do art. 14, §3º.

§ 4º Os parceiros do projeto de PDP podem solicitar esclarecimentos à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde em relação aos procedimentos para elaboração da proposta em qualquer tempo, exceto durante o período de análise das propostas e de recursos administrativos pelas instâncias colegiadas de avaliação e deliberação.

Subseção I

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

Art. 8º A proposta de projeto de PDP deverá dispor, no mínimo, sobre os seguintes elementos:

I - objeto, de acordo com as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS;

II - parceiros envolvidos, suas qualificações para a execução da proposta e o modo de sua seleção;

III - arranjo produtivo e tecnológico;

IV - identificação das etapas do processo produtivo, com a previsão de quais serão internalizadas e executadas por cada ERT;

V - propriedade intelectual, contratos de exclusividade ou acordos comerciais, incluindo informações sobre a eventual existência de acordos ou outras restrições para o licenciamento ou acesso à tecnologia;

VI - registro e certificação do produto objeto da PDP, caso sujeito à Vigilância Sanitária;

VII - cronograma das Fases II e III;

VIII - processo de produção;

IX - planejamento de capacitação técnico-operacional;

X - internalização da tecnologia pela ERT, incluindo as competências tecnológicas;

XI - estimativa de preço;

XII - capacidade econômico-financeira para ofertar o produto e internalizar a tecnologia;

XIII - investimentos, incluindo a necessidade de construção, reforma, ampliação ou adequação regulatória de instalações produtivas de todos os parceiros;

XIV - plano de gerenciamento de riscos;

XV - produção local de insumos da cadeia de suprimentos, além do produto IFA/CTC/DT;

XVI - impactos científicos, tecnológicos, sociais, econômicos e territoriais;

XVII - programa de governança, profissionalização e integridade;

XVIII - iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental; e

XIX - políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade.

§ 1º O cronograma da Fase II e da Fase III deverá ser proposto de acordo com a complexidade tecnológica, respeitando os limites de três anos e dez anos respectivamente.

§ 2º Para as PDP de Dispositivos Médicos o prazo da Fase III será de, no máximo, cinco anos, podendo ser estendido por mais cinco anos nos casos em que houver previsão, no Projeto Executivo, de inovações incrementais com foco no ganho terapêutico ou diagnóstico.

§ 3º A proponente deverá justificar o preço proposto considerando o valor do produto e da tecnologia.

§ 4º Os preços propostos deverão ser compatíveis com os praticados em contratações realizadas no âmbito do SUS anteriormente à celebração da parceria, em pesquisa de preço feita nos termos da legislação federal pertinente, e, quando couber, os preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade.

§ 5º No caso de produtos não incorporados, para submissão do projeto executivo poderão ser considerados os preços de mercados internacionais dos países contemplados pela CMED, devendo haver, após a incorporação, o ajuste dos valores para que sejam compatíveis com os preços de aquisição no âmbito do SUS, obtidos na forma do § 4º.

§ 6º Os preços deverão ser decrescentes ao longo da Fase III, de acordo com a complexidade tecnológica.

§ 7º A proposta de projeto de PDP deverá apresentar estimativa de preço e capacidade de oferta do produto com IFA/CTC/DT importado e nacional, devendo ser apresentado separadamente o valor do IFA importado e nacional na composição do preço;

§ 8º A proposta de projeto de PDP deverá apresentar estudo de viabilidade técnico-econômico e indicação de capacidade produtiva viável para o produto objeto da PDP, bem como IFA, CTC, DT.

§ 9º Os representantes legais dos parceiros da PDP deverão firmar declaração conjunta de concordância com todos os termos da proposta de projeto apresentada, a qual deverá constar, obrigatoriamente, a relação de documentos que compõem a referida proposta.

Art. 9º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde divulgará guia para elaboração e submissão de proposta de projeto de PDP no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Subseção II

Das Competências Tecnológicas

Art. 10. A proposta de projeto deverá contemplar o acesso integral ao conhecimento e à tecnologia de produção detalhada do produto objeto de PDP pela(s) ERT, incluindo-se, dentre outros, métodos analíticos, processos, especificações de insumos essenciais e de equipamentos críticos, e todo o suporte técnico necessário à absorção, reprodutibilidade e domínio tecnológico para a internalização da tecnologia e produção nacional, conforme Projeto Executivo aprovado.

§ 1º É obrigatória a apresentação do grau de verticalização nacional do IFA/CTC/DT que está sendo proposto, acompanhado de estudo de viabilidade técnico-econômico e indicação de capacidade produtiva viável para cada intermediário e para o IFA/CTC/DT.

§ 2º Os casos de inviabilidade de produção local ou regional de algum dos intermediários da cadeia produtiva devem ser justificados a fim de que possam ser avaliados pela CTA e pelo CD.

§ 3º Para produtos biotecnológicos, é obrigatória a previsão da transferência e do acesso irrestrito ao Banco de Células Mestre - BCM, ou equivalente, para IP/ICT/ERT, em quantidade suficiente para assegurar a transferência dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do Banco de Células de Trabalho - BCT, ou equivalente, incluindo 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.

§ 4º Para Tecnologias Digitais de Informação e Conectividade, o projeto proposto deverá contemplar o domínio do núcleo tecnológico.

§ 5º Para produtos de síntese química e síntese mista, o projeto deverá contemplar 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).

§ 6º Os arranjos produtivos propostos poderão envolver parceiros no âmbito da América Latina e África para fortalecer a cadeia produtiva regional.

Subseção III

Da Submissão e Avaliação da Proposta de Projeto de PDP

Art. 11. As propostas de projetos de PDP deverão ser submetidas por meio disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

§ 1º As propostas apresentadas na forma do caput serão autuadas no Sistema Eletrônico de Informações - SEI pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

§ 2º As informações constantes nas propostas de projetos de PDP revestem-se de sigilo industrial e comercial, nos termos do art. 22 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

§ 3º Quaisquer informações adicionais relativas ao sigilo da proposta devem ser informadas e justificadas pela proponente no ato da submissão.

Art. 12. As propostas de projeto de PDP submetidas em desacordo com o disposto no Capítulo II deste Anexo, com o prazo de submissão ou com o modelo estabelecido pelo Ministério da Saúde não serão recebidas ou encaminhadas para análise pelas instâncias colegiadas.

Parágrafo único. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá formalizar ao proponente o não enquadramento da proposta ao rito estabelecido por este Anexo, na forma do caput.

Art. 13. A análise e avaliação das propostas de projetos de PDP regularmente recebidas será realizada pela Comissão Técnica de Avaliação - CTA e pelo Comitê Deliberativo - CD, instituídos no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Ceis.

§ 1º A análise e avaliação das propostas de projeto será agrupada a partir dos desafios em saúde, conforme definidos na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.

§ 2º Os regimentos internos da CTA e do CD deverão definir, em caráter complementar, os ritos, prazos, documentação e metodologia a serem utilizados para ponderação dos critérios de análise e competências no processo de avaliação e decisão relativos às PDP, observado o disposto neste anexo.

§ 3º Caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde a instrução do processo administrativo da proposta de projeto de PDP.

Art. 14. A IP/ICT e EP deverão ser convocadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para apresentação oral da proposta de projeto de PDP perante a CTA e, sendo facultativa a presença dos membros do CD.

§ 1º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá definir cronograma de apresentação, resguardando o sigilo das propostas.

§ 2º No caso da apresentação oral de que trata o caput, as informações prestadas não poderão ser divergentes daquelas apresentadas no Projeto Executivo.

§ 3º Durante a apresentação oral das propostas de projetos de PDP, a CTA poderá solicitar esclarecimentos adicionais aos parceiros da Proposta de Projeto de PDP referentes à proposta apresentada, os quais deverão constar em ata ou em relatório de análise.

Art. 15. Após análise, as propostas serão avaliadas em duas etapas:

I - quanto ao mérito, sendo eliminadas as que não obtiverem nota mínima prevista no regimento interno da CTA; e

II - classificatória.

§ 1º Cabe à CTA emitir parecer com recomendação de análise de mérito e classificação das propostas de projeto de PDP para submissão ao CD.

§ 2º Os critérios das avaliações de que trata o caput deverão ser ponderados pela CTA, conforme disposto em seu regimento interno, para deliberação pelo CD.

Art. 16. A avaliação de mérito da proposta de projeto de PDP deverá considerar os seguintes critérios:

I - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;

II - previsão de internalização da tecnologia, considerando:

a) internalização da tecnologia com produção nacional; e

b) produção nacional do IFA, CTC ou DT associado à forma farmacêutica.

III - capacidade produtiva e tecnológica da instituição proponente e das empresas parceiras;

IV - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronograma compatível com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;

V - projeção de economia gerada para o SUS nas aquisições do produto objeto da PDP;

VI - programa de governança, profissionalização e integridade;

VII - políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade;

VIII - disponibilidade de recursos humanos para a viabilização do projeto;

IX - contribuição para outros mercados, de forma adicional, especialmente voltados à saúde global, após atendida a demanda do SUS; e

X - contribuição para fortalecimento da cadeia de suprimento local.

Art. 17. Os seguintes critérios deverão ser utilizados para classificar as propostas de projetos de PDP:

I - menor prazo para internalização da tecnologia e produção pela IP/ICT, conforme arranjo produtivo proposto;

II - histórico de internalização de produtos objeto de PDP ao portfólio da IP/ICT;

III - previsão de investimento público para execução da PDP;

IV - investimentos aplicados pela entidade privada para execução da PDP que contribuam para o desenvolvimento regional ou nacional;

V - disponibilidade das plataformas tecnológicas, produtivas certificadas e compatíveis com o projeto proposto e atividades executadas pela proponente;

VI - menor proposta de preço global, considerando preço inicial, representatividade da escala decrescente dos valores e a viabilidade do projeto;

VII - apresentação de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS adicionais à transferência de tecnologia, com sinergia para tecnologias futuras;

VIII - menor prazo para produção com IFA, CTC ou DT nacional;

IX - alinhamento ao Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas - PPDN - ou Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados - PPVACSH;

X - desenvolvimento tecnológico realizado, integral ou parcialmente, no País, com aporte de recurso público;

XI - impactos científicos, tecnológicos, sociais, econômicos, territoriais e ambientais; e

XII - grau de verticalização de etapas produtivas do(s) IFA, CTC ou DT associado(s) à forma farmacêutica para o parque fabril nacional.

Art. 18. Emitida recomendação pela CTA, o CD deverá deliberar quanto à aprovação ou à reprovação das propostas, conforme disposto em seu regimento interno.

Art. 19. No caso de viabilidade de mais de uma proposta de projeto de PDP para o mesmo produto, a demanda do Ministério da Saúde poderá ser dividida conforme critérios estabelecidos pelo CD dispostos em seu regimento interno.

Art. 20. O resultado preliminar da avaliação das propostas de projetos de PDP deverá ser divulgado no portal eletrônico do Ministério da Saúde, em até trinta dias após deliberação pelo CD.

Parágrafo único. Os documentos relacionados ao processo administrativo de avaliação e deliberação e monitoramento serão encaminhados aos parceiros da PDP.

Subseção IV

Dos Recursos

Art. 20. É facultado ao proponente a interposição de recurso administrativo em face ao resultado da avaliação da proposta de projeto de PDP, com fundamento em razões de legalidade e de mérito, dirigido à Ministra de Estado da Saúde.

Parágrafo único. O recurso administrativo de que trata o caput deverá ser interposto pelo proponente, no prazo de dez dias corridos, contados a partir da publicação do resultado da avaliação da proposta de projeto de PDP.

Art. 21. O recurso administrativo deverá ser encaminhado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para instrução do processo e posterior envio à CTA recursal, constituída por meio de ato da Ministra de Estado da Saúde, para análise do mérito do recurso, no prazo de trinta dias, prorrogáveis por igual período.

Art. 22. A CTA recursal deverá avaliar o mérito do recurso conforme solicitação da proponente e emitir parecer quanto ao seu eventual provimento.

Parágrafo único. A recomendação de provimento de recurso administrativo deve incluir sugestão de reclassificação das propostas.

Art. 23. Após recebimento do processo de que trata o art. 22, o CD deverá deliberar quanto ao provimento ou não do recurso, conforme disposto em seu regimento interno.

Parágrafo único. Deferido o recurso, além da aprovação de nova classificação, poderá o CD realizar nova divisão da demanda do Ministério da Saúde, seguindo os critérios previstos no seu regimento interno.

Art. 24. O recurso e os pareceres exarados poderão ser encaminhados para a Consultoria Jurídica para elaboração de manifestação jurídica, a fim de subsidiar a decisão final da Ministra de Estado da Saúde.

Art. 25. A divulgação do resultado final dos recursos administrativos que receberam provimento pela Ministra de Estado da Saúde ocorrerá pelo portal eletrônico do Ministério da Saúde no prazo de trinta dias contados a partir da decisão, prorrogáveis por igual período.

Subseção VI

Dos Resultados

Art. 26. O Ministério da Saúde deverá divulgar o resultado final da avaliação das propostas de projetos de PDP por meio de Portaria publicada no DOU e no portal eletrônico do Ministério.

Parágrafo único. A motivação da rejeição das propostas de projeto de PDP que não forem aprovadas deverá ser divulgada no portal eletrônico do Ministério da Saúde, em até trinta dias da divulgação do resultado no DOU.

Art. 27. Os projetos de PDP aprovados deverão ser formalizados por meio da assinatura do Termo de Compromisso subscrito pelos representantes legais dos parceiros da PDP e pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Após assinatura do termo de compromisso, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde enviará cópia do termo aos parceiros da PDP e à ANVISA.

§ 2º Os projetos de PDP para o mesmo produto deverão ter Termo de Compromisso distintos e deverão ser monitorados individualmente.

Art. 28. O extrato do Termo de Compromisso relativo à proposta de projeto de PDP aprovada deverá ser publicado pelo Ministério da Saúde no DOU e ser mantido no seu portal eletrônico em local de fácil acesso dedicado a informações sobre PDP.

Art. 29. A aprovação das propostas de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde à obrigação do financiamento das demandas de investimentos que porventura possam ser identificadas pelas proponentes, incluindo despesas de custeio para execução dos projetos.

Seção II

Do Projeto de PDP - Fase II

Art. 30. Os parceiros da PDP deverão firmar acordo que estabeleça mecanismos de execução conjunta, consultas, intercâmbios de informações, documentos e ações com vistas à implementação do projeto de PDP, com observância dos critérios, diretrizes e orientações deste Anexo, sem interveniência do Ministério da Saúde.

§ 1º O proponente deverá publicar extrato do acordo de que trata o caput:

I - no DOU, no caso de órgão ou entidade da Administração Pública Federal;

II - no Diário Oficial Estadual, Municipal ou Distrital respectivo, no caso de órgão ou entidade da Administração Pública de outra esfera federativa; ou

III - em jornal de grande circulação, no caso de ICT de natureza privada.

§ 2º A cópia do extrato publicado do acordo firmado entre os parceiros, na forma do § 1º, deverá ser encaminhada ao Ministério da Saúde em até cento e oitenta dias corridos após a publicação do extrato do Termo de Compromisso no DOU.

§ 3º O acordo estabelecido deverá prever sanções para caso de descumprimento pelas partes.

Art. 31. O fornecimento de informações e documentos quanto à execução do projeto de PDP para o Ministério da Saúde deverá ser realizado pela IP/ICT.

§ 1º Durante a Fase II, a Instituição Pública ou ICT deverá encaminhar relatório de acompanhamento semestral para o Ministério da Saúde.

§ 2º Os relatórios de acompanhamento deverão ser encaminhados, impreterivelmente, até o último dia útil dos meses de junho e dezembro e seguirão o modelo disponibilizado no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 32. A PDP será automaticamente suspensa após finalização do prazo aprovado para a Fase II, para reavaliação quanto a viabilidade de continuidade do projeto pela CTA e pelo CD.

Parágrafo único. A suspensão não se aplica às PDP que tenham apresentado propostas de alterações do cronograma da Fase II durante o período de vigência e que esteja em processo de análise pela CTA e CD, a qual permanecerá em Fase II até que haja deliberação do CD.

Art. 33. O contrato de transferência de tecnologia do produto objeto da PDP deverá ser estabelecido entre todos os parceiros da PDP, sem interveniência do Ministério da Saúde.

§ 1º O proponente deverá publicar extrato do contrato de que trata o caput:

I - no DOU, no caso de órgão ou entidade da Administração Pública Federal;

II - no Diário Oficial Estadual, Municipal ou Distrital respectivo, no caso de órgão ou entidade da Administração Pública e outra esfera federativa; ou

III - em jornal de grande circulação, no caso de ICT de natureza privada.

§ 2º A apresentação do extrato de publicação do contrato de transferência de tecnologia, na forma do § 1º, ao Ministério da Saúde pela IP/ICT é requisito obrigatório para início da Fase III.

§ 3º O contrato estabelecido deve prever a transferência integral da tecnologia, conforme previsto no projeto executivo aprovado e suas eventuais alterações, incluindo todas as competências tecnológicas previstas no art. 10 deste Anexo, responsabilidade das partes e sanções para caso de descumprimento, especialmente quanto ao não cumprimento do cronograma previsto.

§ 4º O contrato deverá ser compatível com o Termo de Compromisso e a norma de regência da PDP.

§ 5º Antes do início da fase III, os projetos passarão por nova análise da CTA e do CD para revisão dos elementos da PDP, considerando, dentre outros, atualizações de preço e demanda do produto objeto da PDP.

Seção III

PDP - Fase III

Art. 34. São requisitos para o início da Fase III:

I - incorporação do produto ao SUS;

II - aquisição conforme o art. 4º, inciso III deste Anexo;

III - registro sanitário do produto objeto da PDP sujeito à Vigilância Sanitária;

IV - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente do local de fabricação da IP/ICT ou EP do produto objeto da PDP sujeito à Vigilância Sanitária;

V - publicação do extrato do contrato de transferência de tecnologia entre todos os parceiros da PDP; e

VI - apresentação de atualização acerca da propriedade intelectual pelo proponente, na forma do art. 8º, inciso V, evidenciando inexistência de impedimentos para a aquisição do produto pelo Ministério da Saúde no âmbito da parceria.

Parágrafo único. O inciso I não é obrigatório para as tecnologias não sujeitas ao processo de incorporação.

Art. 35. Para a primeira aquisição, a titularidade do registro sanitário do produto objeto da PDP sujeito à Vigilância Sanitária poderá ser das ERT ou da ETT, desde que esteja em processo comprovado de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, nos termos do incisos XII e XVI do art. 75 da Lei nº 14.133/2021.

§ 1º No caso do produto objeto da PDP possuir registro sanitário em nome da ETT, a IP/ICT/ERT deverá dispor de todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do dossiê do referido registro aprovado pela ANVISA e Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) quando aplicável, assim como a documentação requerida para sua eventual atualização.

§ 2º A IP/ICT deverá apresentar pedido de registro à ANVISA, em seu nome, do produto objeto da PDP, nos termos da legislação sanitária vigente, no prazo de até cento e vinte dias da primeira aquisição do produto objeto da PDP.

§ 3º A IP/ICT deverá encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo da referida documentação apresentada junto à ANVISA em até trinta dias, contados do término do prazo de que trata o § 2º deste artigo.

Art. 36. A aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde deverá ocorrer somente se cumpridas todas as etapas descritas nas Seções I e II do Capítulo IV deste Anexo.

Parágrafo único. O produto objeto de PDP deverá atender as apresentações, especificações, formas e quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde, assim como a regulação sanitária.

Art. 37. Para as PDP referentes ao mesmo produto, a aquisição deverá ser realizada respeitando-se os percentuais estabelecidos para cada PDP, conforme deliberação do Comitê Deliberativo.

§ 1º Nos casos em que uma PDP atender primeiro os requisitos para a Fase III esta será responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam aos requisitos para a Fase III e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto, condicionada à capacidade de fornecimento e vantajosidade.

§ 2º Nos casos de aumento do percentual previsto para o período de aquisição da PDP vigente em Fase III, o valor inicialmente previsto deve ser readequado, considerando o ganho de escala.

Art. 38. Após a primeira aquisição do produto objeto de PDP sujeito à Vigilância Sanitária, no âmbito da PDP, o Ministério da Saúde deverá efetuar novas aquisições somente mediante:

I - comprovação pelos mecanismos de monitoramento previstos neste Anexo de que a IP/ICT possui o registro sanitário do referido produto junto à ANVISA; e

II - cumprimento das atividades previstas no cronograma, evidenciando a transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica.

Art. 39. No caso de produtos com PDP em Fase III que cumpram os requisitos estabelecidos neste Anexo o Ministério da Saúde deverá realizar as aquisições no âmbito das parcerias vigentes e em condições de fornecimento.

§ 1º O Ministério da Saúde não realizará aquisições de produtos com fundamento em PDP suspensas ou extintas ou em desacordo com o projeto executivo aprovado nos termos deste Anexo.

§ 2º Caso haja instrumento contratual de aquisição vigente, as obrigações assumidas deverão ser cumpridas pelas partes, respeitando-se o cronograma de entrega estabelecido.

Art. 40. A aquisição do produto objeto da PDP se dará a partir das demandas das Secretarias do Ministério da Saúde responsáveis, e será realizada após análise dos seguintes itens:

I - capacidade de atendimento:

a) verificação da capacidade da IP/ICT de fornecer o produto objeto da PDP nas apresentações, formas farmacêuticas e nas especificações técnicas solicitadas pelo Ministério da Saúde; e

b) verificação das condições técnicas e operacionais da IP/ICT para entregar o produto objeto da PDP nos quantitativos, termos e condições preconizados pelas áreas demandantes do Ministério da Saúde.

II - demanda do Ministério da Saúde à época de aquisição do produto objeto da PDP; e

III - preços, economicidade e vantajosidade, considerando as seguintes diretrizes:

a) na ocorrência de álea extraordinária que impacte em mudanças nas condições econômicas, competitivas e tecnológicas, o preço proposto poderá ser ajustado para manutenção da vantajosidade, economicidade e sustentabilidade da parceria;

b) o ajuste anual pode considerar a variação de preços médios dos mercados nacional e internacional dos países contemplados pela CMED, e a variação de preços medida pelo índice nacional de preço ao consumidor amplo (IPCA) e pode, no que couber, considerar as normas e critérios adotados pela CMED; e

c) nos casos de aumento do percentual previsto para o período de aquisição, o valor inicialmente previsto deve ser renegociado, considerando o ganho de escala.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em conjunto com a Secretaria Executiva, o estabelecimento de mecanismos de monitoramento dos preços dos produtos objeto de PDP no mercado, de forma a contribuir na avaliação dos preços de produtos objeto de PDP.

Art. 41. O processo administrativo de aquisição do produto objeto da PDP deverá observar a legislação vigente, bem como conter todas as informações necessárias para comprovação da regularidade da PDP quanto ao desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia.

§ 1º A aquisição do produto objeto da PDP poderá ser efetuada mediante a celebração de contrato plurianual compatível com o cronograma da PDP contemplando previsão de sanções relacionadas quanto ao descumprimento das responsabilidades definidas no Projeto Executivo e Termo de Compromisso para a etapa referente ao período do contrato.

§ 2º O contrato plurianual de que trata o § 1º deve conter cláusulas de sanções em caso de descumprimento das responsabilidades e atividades previstas para o período de vigência do instrumento de aquisição, conforme Projeto Executivo e Termo de Compromisso, respeitando a legislação vigente.

Art. 42. As Secretarias do Ministério da Saúde responsáveis pelas aquisições dos produtos objetos de PDP deverão realizar consulta à área técnica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, responsável pelo monitoramento da PDP, quanto ao estágio e à evolução da transferência de tecnologia da PDP, para subsidiar cada processo de aquisição.

Art. 43. A área técnica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, responsável pelo monitoramento da PDP, deverá encaminhar às Secretarias do Ministério da Saúde responsáveis pelas aquisições, os seguintes documentos:

I - endereço eletrônico para acesso ao registro sanitário do produto objeto da PDP;

II - endereço eletrônico para acesso ao CBPF do local de fabricação constante do registro sanitário e/ou da sua publicação no DOU;

III - endereço eletrônico para acesso à publicação do extrato do Contrato de Transferência de Tecnologia; e

IV - nota técnica contendo, no mínimo, os seguintes critérios:

a) parceiros da PDP;

b) objeto da PDP, especificando-se o produto, as apresentações, a forma farmacêutica e as especificações técnicas;

c) objetivo da PDP;

d) prazo previsto pela IP/ICT para a internalização da tecnologia (duração da Fase III);

e) estágio atual da transferência de tecnologia;

f) estimativa de preço e capacidade de oferta, conforme disposto no Projeto Executivo; e

g) situação patentária do produto objeto da PDP, incluindo-se o IFA/CTC/DT, quando aplicável.

Parágrafo único. As Secretarias do Ministério da Saúde responsáveis pelas aquisições dos produtos, objetos da PDP, poderão requerer à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, caso seja de sua posse ou competência, outras informações e documentos que sejam necessários para a devida instrução do procedimento de aquisição.

Art. 44. Durante a Fase III, a IP/ICT deverá encaminhar relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os relatórios de acompanhamento deverão ser encaminhados, impreterivelmente, até o último dia útil dos meses relativos a cada quadrimestre da PDP, a contar do início da fase III e seguirão o modelo disponibilizado no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 45. A produção nacional do produto objeto da PDP sujeito à Vigilância Sanitária com IFA, CTC nacional ou DT nacional para fornecimento ao Ministério da Saúde deverá ocorrer durante a Fase III, sob pena de aplicação das sanções previstas no Capítulo VIII.

§ 1º O fornecimento do produto com IFA/CTC/DT nacional deverá iniciar em até 80% do tempo destinado a Fase III.

§ 2º É obrigatória a inclusão imediata do IFA/CTC/DT nacional no registro do produto objeto de PDP a partir do desenvolvimento e disponibilidade.

§ 3º A submissão da alteração pós-registro para inclusão da IP/ICT, quando cabível, como local de fabricação deverá ocorrer no mínimo doze meses antes da finalização da Fase III.

§ 4º A fabricação do produto objeto da PDP pela IP/ICT deverá ocorrer na Fase III.

Art. 46. Ao final da Fase III, a IP/ICT deverá assegurar a internalização da tecnologia, incluindo as competências tecnológicas, o domínio tecnológico e a produção nacional do produto objeto de PDP, em acordo com arranjo produtivo aprovado.

Seção IV

Verificação da Internalização da Tecnologia - Fase IV

Art. 47. A Fase IV, em que deverá haver a verificação pelo Ministério da Saúde da internalização da tecnologia pela IP/ICT, inicia-se imediatamente após o término da Fase III.

Parágrafo único. A Fase IV de que trata o caput tem duração máxima de vinte e quatro meses.

Art. 48. A verificação da internalização da tecnologia deverá contemplar todas as atividades estabelecidas e itens propostos no Projeto Executivo aprovado.

Art. 49. Em até noventa dias após a finalização da Fase III, a IP/ICT deverá encaminhar ao Ministério da Saúde o Relatório de Transferência e Internalização da Tecnologia do produto objeto da PDP contendo documentos que comprovem a internalização da tecnologia e a produção nacional do produto objeto da PDP, com IFA/CTC/DT nacional e o domínio produtivo e tecnológico pela IP/ICT, conforme arranjo produtivo aprovado.

§ 1º A IP/ICT deverá comprovar ser detentora de registro do produto, fabricante, ou fabricante legal do produto objeto de PDP, de acordo com a legislação sanitária vigente e disposições desse Anexo.

§ 2º O relatório deverá vir acompanhado de Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Internalização de Tecnologia assinada por todos os parceiros da PDP.

§ 3º O relatório deverá seguir o modelo disponibilizado no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 50. Para verificação da internalização da tecnologia in loco, a área técnica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde responsável pelo monitoramento deverá realizar visita técnica às Entidades Transferidoras da Tecnologia), e elaborar o Relatório de Verificação da Transferência e Internalização da Tecnologia.

Art. 51. Após recebimento do Relatório de Transferência e Internalização da Tecnologia de que trata o art. 49 e emissão do Relatório de Verificação da Transferência e Internalização da Tecnologia de que trata o art. 50, a área técnica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde responsável pelo monitoramento da parceria deverá elaborar nota técnica e encaminhar os documentos para análise e manifestação da CTA e do CD, conforme prazos regimentais estabelecidos.

§ 1º O CD poderá recomendar ao Ministério da Saúde a aplicação de sanções, nos termos do Capítulo VIII deste Anexo.

§ 2º O CD poderá recomendar, quando necessário, período de operação da instituição pública ou ICT assistida pela Entidade Transferidora da Tecnologia visando promover a competitividade da produção pública e dos insumos farmacêuticos ativos após a transferência de tecnologia, observado o prazo definido no parágrafo único do art. 47.

Art. 52. Após avaliação da CTA e deliberação do CD concluindo pela comprovação da internalização da tecnologia, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá publicar, no DOU, extrato do termo de deliberação de internalização da tecnologia do produto objeto de PDP, sendo este o marco de encerramento da PDP.

Parágrafo único. Após publicação do extrato do termo de deliberação de internalização da tecnologia do produto objeto de PDP, a parceria será considerada concluída, inclusive para fins de monitoramento.

Art. 53. A instituição pública ou ICT que concluir a PDP de acordo com as metas estabelecidas e cronograma de transferência de tecnologia poderá propor nova PDP na mesma plataforma tecnológica a fim de assegurar a oferta de produtos estratégicos para o SUS e racionalizar os investimentos realizados em plataformas produtivas e tecnológicas.

§ 1º O produto proposto deverá cumprir os critérios de elegibilidade para a PDP.

§ 2º A aprovação da parceria deverá ser avaliada pela CTA e deliberada pelo CD, nos termos definidos neste Anexo.

Art. 54. Após início da Fase IV, as aquisições de produtos objeto de PDP poderão ser avaliadas de acordo com políticas públicas para a produção local, visando a redução da vulnerabilidade do SUS, nos termos da legislação vigente.

CAPÍTULO V

DAS RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

Art. 55. O Ministério da Saúde é responsável por:

- I - elaborar, publicar e atualizar a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde;
- II - estimular as IP/ICT a apresentarem propostas de projetos de PDP alinhadas às plataformas tecnológicas do Ceis;
- III - estimular as EP a participarem das iniciativas que favoreçam o investimento, o desenvolvimento tecnológico, a inovação e a geração de emprego e renda no Brasil;
- IV - receber e analisar as propostas de projeto de PDP (Fase I);
- V - participar e fornecer apoio técnico e administrativo para a realização das atividades da CTA e do CD;
- VI - celebrar e formalizar o Termo de Compromisso de cada proposta de projeto de PDP aprovada;
- VII - publicar o extrato do Termo de Compromisso de cada proposta de projeto de PDP aprovada;
- VIII - realizar visitas técnicas nas unidades fabris dos parceiros da PDP;
- IX - requerer informações e documentos junto à ANVISA, necessários para acompanhamento da PDP, a fim de subsidiar visitas técnicas, reuniões da CTA e do CD;
- X - organizar e coordenar as reuniões da equipe técnica de monitoramento;
- XI - monitorar e avaliar as parcerias, desde o projeto de PDP (Fase II), até a internalização da tecnologia (Fase IV);
- XII - elaborar documentos técnicos referentes ao monitoramento das parcerias;
- XIII - participar das reuniões do Comitê Técnico Regulatório;
- XIV - realizar as aquisições dos produtos objeto de PDP de Fase III vigentes, de acordo com os critérios e diretrizes estabelecidos neste Anexo;

XV - divulgar, no portal eletrônico do Ministério da Saúde, as informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, os seguintes critérios:

- a) leis, decretos, portarias, resoluções e demais instrumentos normativos;
 - b) modelos de Projeto Executivo, relatório de acompanhamento e relatório de transferência e internalização da tecnologia;
 - c) propostas de projeto de PDP em análise, aprovadas ou reprovadas;
 - d) relação de PDP e seus respectivos estágios; e
 - e) aquisições de produtos objeto de PDP com endereço para acesso à publicação do ato; e
- XVI - aplicar sanções.

Art. 56. Cabe à Anvisa, na forma da legislação:

- I - coordenar o Comitê Técnico Regulatório;
- II - realizar as análises requeridas no âmbito dos projetos de PDP e durante as etapas de execução da PDP em relação ao registro e alteração pós-registro, conforme prazos da legislação vigente;
- III - priorizar, conforme normativo específico vigente, as análises requeridas dos produtos objeto de PDP;
- IV - apoiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, fornecendo informações técnicas regulatório-sanitárias nas atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento tecnológico e produtivo dos projetos das PDP para atender aos requisitos sanitários para produção no País; e

V - participar da CTA.

Art. 57. A IP/ICT proponente e executora da PDP é responsável por:

- I - elaborar e submeter a proposta de projeto de PDP, conforme modelo do Projeto Executivo, em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações deste Anexo;
- II - apresentar, oralmente, a proposta de projeto de PDP, após convite formal do Ministério da Saúde;
- III - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para execução do projeto de PDP, efetuando as adequações pertinentes para execução da transferência de tecnologia;
- IV - realizar gerenciamento de risco e estudo de viabilidade técnico-econômica do projeto;
- V - celebrar o Termo de Compromisso juntamente com o Ministério da Saúde e os demais parceiros da PDP;
- VI - celebrar acordos, contratos ou outros instrumentos jurídicos com parceiros do projeto de PDP, seguindo os critérios e orientações deste Anexo e as premissas do Termo de Compromisso celebrado, sem prejuízo do acréscimo de outras condições necessárias ao atendimento do interesse público, em observância à legislação vigente;
- VII - peticionar o dossiê de registro e alterações pós-registro do produto objeto de PDP junto à ANVISA, conforme legislação vigente e cronograma estabelecido;
- VIII - solicitar priorização de análise junto à ANVISA, nos termos da legislação vigente;
- IX - encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo do peticionamento da solicitação de registro do produto objeto de PDP;
- X - garantir a internalização das competências tecnológicas, conforme arranjo produtivo estabelecido;
- XI - participar ativamente do desenvolvimento do produto objeto de PDP junto à EP, acompanhando todo o ciclo tecnológico e regulatório-sanitário;
- XII - realizar treinamentos para sua equipe, coordenada junto às entidades privadas, a fim de absorver os conhecimentos necessários para a execução da transferência de tecnologia do produto objeto de PDP;
- XIII - reunir provas documentais de absorção do conhecimento tecnológico envolvido na parceria;
- XIV - participar das visitas técnicas na(s) EP parceira(s) nacionais e internacionais, em conjunto com o Ministério da Saúde;

XV - cumprir o cronograma da PDP;

XVI - enviar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde relatórios de acompanhamento das PDP vigentes, demonstrando as atividades executadas, em andamento e previstas;

XVII - apresentar o estágio das PDP vigentes e, quando requerida, documentação comprobatória durante a visita técnica na IP/ICT;

XVIII - participar das reuniões do Comitê Técnico Regulatório e com a equipe técnica de monitoramento do Ministério da Saúde;

XIX - celebrar instrumento específico com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos no âmbito da PDP, respeitando a legislação vigente e os termos deste Anexo;

XX - garantir o fornecimento e a entrega dos produtos, conforme quantitativo e cronograma previamente pactuados junto ao Ministério da Saúde;

XXI - ao final da transferência de tecnologia, ter cumprido as atividades previstas e executado todas as etapas de fabricação do produto objeto da PDP, conforme arranjo produtivo aprovado no Projeto Executivo;

XXII - elaborar e enviar ao Ministério da Saúde o Relatório de Transferência e Internalização da Tecnologia das PDP em Fase IV;

XXIII - firmar a Declaração Conjunta de Concordância aos Termos da Proposta de Projeto Executivo;

XXIV - apresentar, durante a Fase IV, a Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Internalização da Tecnologia assinada pelos parceiros da PDP;

XXV - realizar seleção de parceiros, respeitando os princípios do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular, os da publicidade, legalidade e moralidade; e

XXVI - garantir a transparência do processo seletivo e a integridade dos parceiros selecionados.

§ 1º A seleção e as relações contratuais com a EP são de inteira responsabilidade da IP/ICT celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade.

§ 2º A IP/ICT deverá apresentar informações adicionais relativas ao sigilo da proposta no ato da submissão, se necessário.

Art. 58. A EP é responsável por:

I - participar da elaboração da proposta de projeto de PDP, em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações deste Anexo;

II - demonstrar a capacidade produtiva para produto, IFA, CTC/DT, equipamentos e recursos humanos, financeiros e orçamentários necessários para execução do projeto de PDP, bem como comprovar ser detentor da propriedade intelectual necessária para o projeto de PDP ou possuir legítimo direito para sua utilização, efetuando as adequações pertinentes para execução da transferência de tecnologia;

III - celebrar o Termo de Compromisso juntamente com o Ministério da Saúde e a IP/ICT;

IV - celebrar acordos, contratos ou outros instrumentos jurídicos com parceiros do projeto de PDP, seguindo os critérios e orientações deste Anexo e as premissas integrantes do Termo de Compromisso celebrado, sem prejuízo do acréscimo de outras condições necessárias ao atendimento do interesse público, em observância à legislação vigente;

V - garantir, na esfera da sua responsabilidade, a internalização da produção nacional do IFA, e quando aplicável, a internalização da produção nacional do DT associado à forma farmacêutica ou do CTC, conforme grau de verticalização previsto no Projeto Executivo aprovado;

VI - garantir a transferência de tecnologia e o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório sob sua responsabilidade;

VII - compartilhar o desenvolvimento do produto objeto de PDP com a IP;

VIII - realizar treinamentos, capacitação e suporte técnico, a fim de transferir os conhecimentos necessários para o efetivo desenvolvimento e execução da transferência de tecnologia do produto objeto da PDP à IP/ICT;

IX - receber visitas técnicas das equipes do Ministério da Saúde e parceiros públicos (IP/ICT);

X - peticionar o dossiê de registro e alterações pós-registro do produto objeto de PDP junto à ANVISA, conforme legislação vigente e cronograma estabelecido;

XI - cumprir o cronograma da PDP, pactuando com todos os parceiros da PDP a possibilidade de qualquer alteração necessária, sob pena de imposição das sanções administrativas previstas em contrato e na legislação vigente, sem prejuízo da responsabilização pelos danos causados em virtude do seu descumprimento;

XII - informar periodicamente à IP/ICT, conforme cronograma definido, as atividades executadas, em andamento e previstas, incluindo-se dados de propriedade intelectual, auxiliando a IP/ICT na elaboração dos relatórios de acompanhamento e das justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma e enviando à IP/ICT documentos sobre o andamento do projeto e das atividades inerentes para sua efetivação, entre as quais se incluem a transferência de tecnologia, a garantia de fornecimento e a produção nacional das competências tecnológicas, incluindo o IFA/CTC e, quando aplicável, DT associado à forma farmacêutica;

XIII - garantir o fornecimento e a entrega do produto objeto de PDP, conforme quantitativo e cronograma pactuados pela IP/ICT para atender as demandas do Ministério da Saúde;

XIV - participar ativamente com a IP/ICT e o Ministério da Saúde na elaboração e divulgação de informações quanto aos produtos objeto de PDP distribuídos na rede SUS;

XV - firmar a Declaração Conjunta de Concordância aos Termos da Proposta de Projeto de PDP;

XVI - emitir, juntamente com IP/ICT, a Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Internalização da Tecnologia assinada pelos parceiros da PDP; e

XVII - comunicar ao Ministério da Saúde e aos demais parceiros da PDP a descontinuação da fabricação ou comercialização do produto com antecedência mínima de trezentos e sessenta dias.

CAPÍTULO VI

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 59. Cada PDP deverá ser monitorada de forma contínua desde o projeto de PDP (Fase II) até a internalização da tecnologia (Fase IV), para fins de verificação dos avanços no processo de produção, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

Art. 60. O monitoramento e a avaliação das PDP deverão observar os critérios:

I - cumprimento do cronograma da PDP; e

II - cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas no Termo de Compromisso e no Projeto Executivo aprovado.

Art. 61. O monitoramento técnico das atividades tecnológicas e produtivas e da execução do cronograma aprovado deverá ser realizado pela área técnica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

§ 1º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde poderá estabelecer acordos com instituições públicas com expertise na área visando subsidiar o monitoramento das PDP.

§ 2º As instituições públicas de que trata o § 1º deverão firmar termo de confidencialidade e sigilo, bem como declaração de inexistência de conflitos de interesse.

Art. 62. Os instrumentos e metodologias específicas para o monitoramento técnico da PDP deverão compreender as seguintes dimensões:

I - monitoramento das atividades de registro, pós-registro, certificação de boas práticas de fabricação, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública ou ICT para o novo patamar tecnológico, visando o cumprimento do cronograma de execução da PDP;

II - análise de relatórios de acompanhamento;

III - informações de caráter técnico-regulatório fornecidas e discutidas no âmbito do Comitê Técnico Regulatório;

IV - informações referentes ao desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia; e

V - informações referentes a reuniões e visitas técnicas realizadas pelo Ministério da Saúde nas unidades fabris públicas e privadas.

§ 1º As visitas técnicas às IP/ICT e EP nacionais deverão ocorrer, no mínimo uma vez a cada ano, durante a vigência das Fases II e III.

§ 2º As visitas técnicas às EP internacionais deverão ocorrer, no mínimo, uma vez durante a Fase III, sendo facultativa a sua realização na Fase II.

Art. 63. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá emitir notificação aos parceiros da PDP quando os mecanismos de monitoramento e de avaliação identificarem que a parceria estiver em desacordo com os requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos neste Anexo.

Art. 64. Os parceiros das PDP estarão sujeitos a notificação em caso de:

I - não execução das ações previstas no projeto aprovado;

II - não efetuação das adequações propostas ou requeridas para o desenvolvimento, efetivação da transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional do produto objeto da PDP, conforme previsto no projeto aprovado;

III - não participação ativa no desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional do produto objeto da PDP, da internalização da produção nacional do IFA, CTC ou DT associado à forma farmacêutica;

IV - não realização de treinamentos para sua equipe, coordenados conjuntamente, a fim de absorver os conhecimentos necessários para o desenvolvimento e efetiva transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP;

V - não envio ao Ministério da Saúde, especificamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, de relatórios de acompanhamento que demonstrem as atividades executadas, em andamento e previstas e, em caso de atraso do cronograma apresentar justificativas fundamentadas;

VI - não observância da legislação vigente e dos termos deste Anexo, bem como dos instrumentos jurídicos celebrados com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos no âmbito da PDP;

VII - alteração no projeto em desacordo com as diretrizes estabelecidas no Capítulo VII;

VIII - atraso, reiterado, na entrega do produto objeto da PDP;

IX - rescisão de acordo ou contrato, após ter sido realizada aquisição do produto objeto da PDP pelo Ministério da Saúde; e

X - outras hipóteses de interesse público.

Art. 65. O CD, a qualquer tempo, poderá recomendar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde a emissão de notificação e a aplicação de sanções para as PDP que estejam em desacordo com este Anexo.

Art. 66. Os parceiros da PDP, após recebimento da notificação de que trata o art. 64, terão prazo de até trinta dias para apresentar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, manifestação formal, com vistas a sanar a motivação da notificação.

§ 1º A manifestação dos parceiros da PDP deverá ser analisada pela área técnica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em até trinta dias, contados do seu recebimento.

§ 2º As PDP cujas justificativas e ajustes não forem admitidos pela área técnica responsável pelo monitoramento da PDP serão encaminhadas para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde com recomendação de suspensão.

Art. 67. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá fazer a comunicação oficial da suspensão aos parceiros da PDP e concederá prazo de trinta dias corridos, contados a partir da data de recebimento, para manifestação formal.

§ 1º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá comunicar às Secretarias do Ministério da Saúde responsáveis pela execução dos instrumentos de aquisição dos produtos objetos das PDP e à Secretaria Executiva sobre a suspensão da PDP.

§ 2º A manifestação dos parceiros da PDP deverá ser analisada pela área técnica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde responsável pelo monitoramento da PDP por meio de nota técnica, que será encaminhada juntamente com toda a documentação à CTA.

Art. 68. A suspensão de PDP interrompe a contagem de tempo aprovada para a respectiva fase.

Parágrafo único. A suspensão de que trata o caput não interrompe as atividades de monitoramento e avaliação estabelecidas no Capítulo VI deste Anexo.

Art. 69. A CTA deverá avaliar e recomendar a reestruturação ou a extinção da parceria suspensa e encaminhará parecer técnico e a respectiva motivação para deliberação do CD.

Art. 70. Poderão ser reestruturadas as parcerias em que se verificar a possibilidade de reversão dos fatos que motivaram a suspensão, de forma a atender os requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos neste Anexo.

Art. 71. Deverão ser extintas as parcerias em que se comprovem:

Anexo;
I - dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos neste

II - impossibilidade de reversão dos fatos e problemas identificados durante o monitoramento;

III - falta de interesse de continuidade por parte da IP/ICT, mediante justificativa fundamentada;

IV - obsolescência tecnológica ou descontinuidade do uso pelo SUS; e

V - outras hipóteses de interesse público.

§ 1º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá comunicar às Secretarias do Ministério da Saúde, responsáveis pela execução dos instrumentos específicos de aquisição dos produtos objetos das parcerias, à Secretaria Executiva e à Anvisa, sobre a extinção da PDP.

§ 2º O extrato do termo de deliberação de extinção da PDP será publicado no DOU pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VII

ALTERAÇÕES

Art. 72. A IP/ICT, em comum acordo com os demais parceiros da PDP, poderá apresentar para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde proposta de alteração de PDP em Fase II e III.

Art. 73. A proposta de alteração deverá ser encaminhada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde com justificativa fundamentada, para posterior avaliação pela CTA e pelo CD quanto à alteração:

I - de entidades privadas envolvidas na parceria, em comum acordo, observando o estabelecido no Capítulo III;

II - de IP/ICT, desde que haja mais de uma IP/ICT parceira na PDP, conforme estabelecido no Termo de Compromisso;

III - da tecnologia do produto objeto da PDP;

IV - da tecnologia de produção do IFA ou CTC/DT;

V - do grau de verticalização do IFA ou CTC/DT;

VI - da capacidade de oferta;

VII - do preço;

VIII - da apresentação, concentração do fármaco e/ou forma farmacêutica;

IX - de cronograma;

X - de objeto, nos casos em que os parceiros da PDP introduzirem no mercado produto relacionado ao objeto da PDP com inovação incremental, observados os critérios de elegibilidade da PDP;

XI - do percentual da demanda da PDP, nos casos em que houver percentual não alocado; e

XII - da especificação do produto.

§ 1º A alteração do percentual da demanda deverá contemplar análise de impacto sobre outras PDP estabelecidas, quando cabível, bem como demonstrar vantajosidade econômica da proposta.

§ 2º As alterações que envolvam aspectos regulatórios e sanitários deverão ser analisadas no âmbito do Comitê Técnico Regulatório, para subsidiar a avaliação da CTA e do CD.

§ 3º Alterações de cronograma que impactem no prazo das Fases II ou III da PDP deverão ser analisadas pela CTA e deliberação do CD, observados os prazos estabelecidos no art. 8º, § 1º deste Anexo

Art. 74. As hipóteses de alteração das PDP serão restritas ao disposto no Capítulo VII.

§ 1º Nas PDP de Dispositivos Médicos, o prazo da Fase III poderá ser estendido em função de alterações por inovação incremental com foco no ganho terapêutico ou diagnóstico, limitado a dez anos.

§ 2º Os prazos estabelecidos no art. 8º, § 1º deste Anexo poderão ser estendidos conforme análise da CTA e deliberação do CD para mitigar situações de vulnerabilidade de saúde pública, não podendo exceder, em tempo, 25% do período inicialmente aprovado.

Art. 75. O resultado da solicitação de alteração deverá ser encaminhado oficialmente pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde aos parceiros da PDP.

CAPÍTULO VIII

SANÇÕES E SUAS APLICABILIDADES

Art. 76. Os parceiros da PDP ficarão sujeitos a medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, assegurados o contraditório e a ampla defesa, de acordo com as responsabilidades definidas no Projeto Executivo e Termo de Compromisso.

§ 1º No caso de descumprimento deste Anexo e dos instrumentos jurídicos firmados, sem prejuízo de eventuais sanções que poderão ser aplicadas, a parte infratora deverá prestar esclarecimentos às demais partes.

§ 2º A(s) IP/ICT e a(s) EP serão responsáveis em relação a eventuais sanções aplicáveis, devendo as partes responderem pelo não cumprimento das obrigações assumidas, conforme o Projeto Executivo.

§ 3º Ficam ressalvadas do disposto no caput as situações de caso fortuito, força maior ou outras hipóteses congêneres fundamentadas de acordo com a legislação vigente.

Art. 77. Pela inexecução total ou parcial do Termo Compromisso, o Ministério da Saúde deverá, assegurados o contraditório e a ampla defesa, aplicar as seguintes sanções a quaisquer dos parceiros da PDP:

I - advertência;

II - multa; e

III - suspensão temporária de participação em novas PDP.

§ 1º As sanções previstas nos incisos I e III do caput poderão ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, com a sanção prevista no inciso II.

§ 2º A sanção prevista no inciso II do caput deste artigo, calculada na forma do contrato de aquisição, não poderá ser inferior a 0,5% nem superior a 30% do valor do contrato celebrado, nos termos do § 3º do art. 156, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

§ 3º A multa de que trata o inciso II será aplicada nos termos do § 2º do art. 41 e proporcional ao não cumprimento das obrigações assumidas, conforme o Projeto Executivo e Termo de Compromisso, considerando, dentre outros parâmetros, a tecnologia, o custo de desenvolvimento e produção, o grau de concorrência, o ganho social da inovação e o mercado relevante.

§ 4º A multa que trata o inciso II poderá ser convertida em medidas compensatórias, estabelecida em instrumento específico a ser ajustado entre as partes, respeitando os Princípios da Finalidade Administrativa, Consensualidade, Proporcionalidade e Motivação.

§ 5º A conversão de multa que trata o § 4º é medida discricionária e será efetivada segundo os critérios de conveniência e oportunidade da Administração, não constituindo direito subjetivo do infrator.

§ 6º As sanções previstas nos incisos II e III do caput poderão ser precedidas por advertência, quando couber.

§ 7º A suspensão de que trata o inciso III ficará vigente até que seja regularizada a motivação da suspensão.

§ 8º A suspensão de que trata o inciso III não terá efeitos sobre a participação da parte penalizada em licitações.

Art. 78. Caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde a aplicação de sanção.

Parágrafo único. Considerando as competências do Comitê Deliberativo, o comitê poderá recomendar sanções para as parcerias que estiverem em desacordo com este Anexo.

Art. 79. A adoção das medidas previstas no Capítulo VIII não exclui a aplicação de outras sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 80. Das sanções caberá recurso, nos termos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.